BỘ Y TẾ

CẨM NANG
THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC

HANDBOOK OF GOOD PHARMACY PRACTICES

2010

Công trình
Chào mừng Đại hội Đảng toàn quốc lần thứ XI



NHÀ XUẤT BẢN
Y HỌC
MEDICAL PUBLISHING HOUSE

BỘ Y TẾ



CẨM NANG

THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC

HANDBOOK OF GOOD PHARMACY PRACTICES

(G.P.P)

HƯỚNG DẪN HÀNH NGHỀ TRONG CÁC NHÀ THUỐC

Công trình chào mừng Đại hội Đảng toàn quốc lần thứ XI

NHÀ XUẤT BẢN Y HỌC

HÀ NỘI - 2010

CHỦ BIÊN

TS. Cao Minh Quang	Thứ trưởng Bộ Y tế

BAN BIÊN SOẠN

TS. Cao Minh Quang	*Thứ trưởng Bộ Y tế*	*Trưởng ban*
TS. Trương Quốc Cường	*Cục trưởng Cục Quản lý Dược*	*Phó trưởng ban thường trực*
DS. Hoàng Trọng Quang	*Giám đốc NXB Y học*	*Phó trưởng ban*
DS. Nguyễn Văn Thanh	*Phó Cục trưởng Cục Quản lý Dược*	*Phó trưởng ban*
ThS. Nguyễn Việt Hùng	*Phó Cục trưởng Cục Quản lý Dược*	*Phó trưởng ban*
TS. Trần Đức Long	*Vụ trưởng Vụ Pháp chế*	*Thành viên*
TS. Nguyễn Văn Yên	*Phó giám đốc SYT HN, Chủ tịch Hội Dược học HN*	*Thành viên*
PGS.TS. Phạm Khánh Phong Lan	*Phó Giám đốc SYT TP HCM, Chủ tịch Hội Dược học TP HCM*	*Thành viên*
PGS.TS. Trương Văn Tuấn	*Phó chủ tịch Hội Dược học TP HCM*	*Thành viên*
DSCK II. Lê Xuân Hoàn	*Hội Dược học HN*	*Thành viên*
DSCK II. Phan Xuân Lễ	*Hội Dược học VN*	*Thành viên*
DSCK II. Đinh Văn Luân	*Phó Chủ tịch Hội Dược học HN*	*Thành viên*
DSCK II. Vũ Ngọc Thúy	*Hội Dược học HN*	*Thành viên*
DSCK II. Phạm Tiếp	*Hội Dược học HN*	*Thành viên*
DSCK II. Phạm Thiệp	*Hội Dược học HN*	*Thành viên*
DS. Nguyễn Tất Đạt	*Trưởng phòng QLKDD*	*Thành viên*
DS. Từ Việt Lan	*Phó Trưởng phòng QLKDD*	*Thành viên*
ThS. Chu Đăng Trung	*Trưởng phòng Pháp chế và Hội nhập*	*Thành viên*
DS. Đỗ Văn Đông	*Trưởng phòng QL-TTQC thuốc và mỹ phẩm*	*Thành viên*
ThS. Nguyễn Xuân Tiến	*Phó Trưởng phòng Quản lý chất lượng thuốc và mỹ phẩm*	*Thành viên*

TỔ THƯ KÝ

DS. Từ Việt Lan	*Phó Trưởng phòng QLKDD*	*Tổ trưởng*
ThS. Nguyễn Diệu Hà	*CV phòng QLKDD*	*Tổ viên*
ThS. Nguyễn Anh Đào	*CV phòng QLKDD*	*Tổ viên*
DS. Nguyễn Thị Khánh Hòa	*Nguyên cán bộ Sở Y tế HN*	*Tổ viên*

LỜI GIỚI THIỆU



Trong thời kỳ hội nhập hiện nay, cùng với các định hướng về chiến lược phát triển ngành y tế nói chung và ngành dược nói riêng, quản lý mạng lưới kinh doanh thuốc luôn yêu cầu phải cập nhật, đổi mới, điều chỉnh các nội dung, hình thức hoạt động cho phù hợp.

Nhiệm vụ của ngành dược trong vai trò cung ứng thuốc cho cộng đồng là đảm bảo cung ứng đủ thuốc có chất lượng; sự hiệu quả, tính an toàn khi sử dụng thuốc; tính kinh tế của thuốc phù hợp với từng đối tượng người bệnh để đảm bảo tính hợp lý trong khi sử dụng thuốc. Nhà thuốc chính là nơi thực hiện các nội dung trên, đồng thời thường là nơi giao tiếp đầu tiên giữa nhân viên y tế với người mua thuốc về tư vấn sử dụng thuốc.

Chủ trương của ngành y tế về thực hiện các nguyên tắc Thực hành tốt nhà thuốc GPP (Good Pharmacy Practices) thực sự đã và đang thay đổi tích cực, chuẩn hóa các hoạt động của nhà thuốc, ngày càng tạo được niềm tin cho cộng đồng

Cẩm nang thực hành tốt nhà thuốc (GPP) được biên soạn bởi các chuyên gia có tâm huyết, có trình độ, kinh nghiệm, hoạt động lâu năm trong ngành dược đặc biệt trong các lĩnh vực quản lý, giáo dục, pháp chế, kinh doanh, các Hội nghề nghiệp có liên quan đến hoạt động của nhà thuốc, hy vọng rằng sẽ giúp cho các sở y tế, các nhà thuốc, những người quan tâm bổ sung được một tài liệu tham khảo có giá trị, cần thiết, sát nội dung trong quá trình thực hiện, hoàn chỉnh hoạt động của nhà thuốc GPP hiện nay.

Tôi hân hạnh giới thiệu *Cẩm nang thực hành tốt nhà thuốc (GPP)* này đến các đồng nghiệp trong ngành y tế đặc biệt là các nhà thuốc đã, đang và sẽ thực hiện về chuẩn GPP trong cả nước.

Chào thân ái !

TS. NGUYỄN QUỐC TRIỆU
ỦY VIÊN TRUNG ƯƠNG ĐẢNG
BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

LỜI NÓI ĐẦU



Ngành dược đang thực hiện đồng bộ các tiêu chuẩn Thực hành tốt (GPs Good Practices) và đã mang lại hiệu quả mong muốn đáng kể ở nhiều lĩnh vực như GMP (Good Manufacturing Practices) trong sản xuất thuốc, GLP (Good Laboratory Practices) trong kiểm tra chất lượng thuốc, GSP (Good Storage Practices) trong bảo quản tồn trữ thuốc và GDP (Good Distribution Practices) trong phân phối cung ứng thuốc. Bên cạnh đó, chủ trương của ngành y tế về Thực hành tốt nhà thuốc GPP (Good Pharmacy Practices) cũng đã được triển khai, hướng dẫn áp dụng cho các hoạt động của nhà thuốc trong thời gian qua cũng đã chứng minh được rằng GPP đã thật sự đi từ khái niệm đến thực tiễn, là một trong những bước phát triển tất yếu của ngành dược Việt Nam.

Chúng ta đánh giá cao và trân trọng về sự đồng hành của các đồng nghiệp trong ngành y tế đặc biệt là các nhà thuốc, chuỗi nhà thuốc đã hưởng ứng tích cực các chủ trương đúng đắn của ngành y tế đối với hoạt động của nhà thuốc theo chuẩn GPP. Hy vọng rằng chúng ta sẽ tự hào về bộ mặt của hệ thống các nhà thuốc GPP trong cả nước và ngày càng tạo được niềm tin cho người bệnh và cho cộng đồng.

Cẩm nang thực hành tốt nhà thuốc (GPP) được Bộ Y tế biên soạn lần thứ nhất gồm các nội dung giúp cho dược sĩ các cấp, nhân viên bán thuốc tại nhà thuốc, nhân viên y tế và ngay cả cộng đồng có thể tham khảo được về lịch sử, chủ trương, chính sách, chiến lược, các văn bản pháp quy, các quy định của ngành dược cũng như hiểu biết để thực hành được các nội dung cơ bản cần thiết về hướng dẫn thực hiện GPP cho nhà thuốc.

Ngoài ra, các câu hỏi đáp thường gặp về GPP, các hướng dẫn về kỹ năng giao tiếp tại nhà thuốc, giới thiệu một số mô hình bố trí nhà thuốc GPP, các kinh nghiệm khi triển khai GPP trong cả nước cũng như những kiến thức cơ bản về chuyên môn, hoạt động về thông tin thuốc cơ bản cho cộng đồng là những hướng dẫn quý báu, thật sự cần thiết cho hoạt động của nhà thuốc.

Lần đầu tiên xuất bản *Cẩm nang thực hành tốt nhà thuốc (GPP)*, mặc dầu tập trung tất cả tâm huyết, công sức, nhiệt tình hỗ trợ, tham gia biên soạn từ các cấp lãnh đạo đến các chuyên gia, chuyên viên có uy tín, kinh nghiệm hoạt động lâu

năm trong lĩnh vực dược nhưng chắc rằng không sao tránh khỏi những sai sót, khiếm khuyết cần phải chỉnh lý. Ban biên soạn rất mong nhận được những đóng góp ý kiến quý báu kịp thời của quý đồng nghiệp về nội dung của *Cẩm nang thực hành tốt nhà thuốc (GPP)* lần này để giúp các lần tái bản kế tiếp được hoàn chỉnh, cập nhật và phong phú hơn.

Thay mặt Ban biên soạn *Cẩm nang thực hành tốt nhà thuốc (GPP)*, chúng tôi một lần nữa ghi nhận và cảm ơn sự đồng hành của quý đồng nghiệp, các nhà thuốc trong cả nước qua suốt lộ trình triển khai thực hiện nhà thuốc GPP để cùng mang lại lợi ích cho cộng đồng

TS. CAO MINH QUANG

THỨ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

TRƯỞNG BAN BIÊN SOẠN

MỤC LỤC

Phần I

MỞ ĐẦU

THƯ CỦA HỒ CHỦ TỊCH GỬI HỘI NGHỊ CÁN BỘ Y TẾ ĐẦU NĂM 1955 (*)

GỬI HỘI NGHỊ CÁN BỘ Y TẾ!

Bác thân ái chúc các cô (nghe nói có nữ bác sĩ ở Nam về?) các chú vui vẻ mạnh khỏe, hăng hái trao đổi kinh nghiệm, bàn định kế hoạch cho thiết thực và làm việc cho tiến bộ.

Bác góp vài ý kiến sau đây để giúp các cô, các chú thảo luận.

*- **Trước hết là phải thật thà, đoàn kết:** đoàn kết là sức mạnh của chúng ta. Đoàn kết thì vượt được mọi khó khăn, giành được nhiều thành tích.*

Đoàn kết giữa cán bộ cũ và cán bộ mới. Đoàn kết giữa tất cả những người trong ngành y tế từ các bộ trưởng, thứ trưởng, bác sĩ, dược sĩ cho đến các anh chị em giúp việc. Bởi vì công việc và địa vị tuy có khác nhau, nhưng người nào cũng là một bộ phận cần thiết trong ngành y tế, trong việc phục vụ nhân dân.

*- **Thương yêu người bệnh:** người bệnh phó thác tính mệnh của họ nơi các cô các chú. Chính phủ phó thác cho các cô các chú việc chữa bệnh tật và giữ sức khỏe của đồng bào. Đó là một nhiệm vụ rất vẻ vang. Vì vậy, cán bộ cần phải thương yêu săn sóc người bệnh như anh em ruột thịt của mình, coi họ đau đớn cũng như mình đau đớn. "Lương y phải như từ mẫu", câu nói ấy rất đúng.*

*- **Xây dựng một nền y học của ta:** trong những năm nước ta bị nô lệ, thì y học cũng như các ngành khác đều bị kìm hãm. Nay chúng ta đã độc lập tự do, cán bộ cần giúp đồng bào, giúp Chính phủ xây dựng một nền y tế thích hợp với sự nhu cầu của nhân dân ta. Y học càng phải dựa trên nguyên tắc: khoa học, dân tộc và đại chúng.*

Ông cha ta ngày trước có nhiều kinh nghiệm quí báu về cách chữa bệnh bằng thuốc ta, thuốc bắc. Để mở rộng phạm vi y học, các cô các chú cũng nên chú trọng nghiên cứu và phối hợp thuốc "đông" và thuốc "tây".

Mong các cô các chú cố gắng thi đua, làm tròn nhiệm vụ.

Chào thân ái và thành công!

Tháng 2 - 1955

Hồ Chí Minh

(*): Ngày 27/02/1955

QUY ĐỊNH VỀ Y ĐỨC

(Tiêu chuẩn đạo đức của người làm công tác y tế)

(Ban hành kèm theo quyết định số 2088/BYT-QĐ ngày 06 tháng 11 năm 1996 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Y đức là phẩm chất tốt đẹp của người làm công tác y tế, được biểu hiện ở tinh thần trách nhiệm cao, tận tụy phục vụ, hết lòng thương yêu chăm sóc người bệnh, coi họ đau đớn như mình đau đớn, như lời Chủ tịch Hồ Chí Minh đã dạy: "**Lương y phải như từ mẫu**". Phải thật thà, đoàn kết, khắc phục khó khăn, học tập vươn lên để hoàn thành nhiệm vụ, toàn tâm toàn ý xây dựng nền y học Việt Nam. Y đức phải thể hiện qua những tiêu chuẩn, nguyên tắc đạo đức được xã hội thừa nhận.

1. Chăm sóc sức khỏe cho mọi người là nghề cao quý. Khi đã tự nguyện đứng trong hàng ngũ y tế, phải nghiêm túc thực hiện lời dạy của Bác Hồ. Phải có lương tâm và trách nhiệm cao, hết lòng yêu nghề, luôn rèn luyện nâng cao phẩm chất đạo đức của người thầy thuốc. Không ngừng học tập và tích cực nghiên cứu khoa học để nâng cao trình độ chuyên môn. Sẵn sàng vượt qua mọi khó khăn gian khổ vì sự nghiệp chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân.

2. Tôn trọng pháp luật và thực hiện nghiêm túc các quy chế chuyên môn. Không được sử dụng người bệnh làm thực nghiệm cho những phương pháp chẩn đoán, điều trị, nghiên cứu khoa học khi chưa được phép của Bộ Y tế và sự chấp nhận của người bệnh.

3. Tôn trọng quyền được khám bệnh, chữa bệnh của nhân dân. Tôn trọng những bí mật riêng tư của người bệnh; khi thăm khám, chăm sóc cần đảm bảo kín đáo và lịch sự. Quan tâm đến những người bệnh trong diện chính sách ưu đãi xã hội. Không được phân biệt đối xử với người bệnh. Không được có thái độ ban ơn, lạm dụng nghề nghiệp và gây phiền hà cho người bệnh. Phải trung thực khi thanh toán các chi phí khám bệnh, chữa bệnh.

4. Khi tiếp xúc với người bệnh và gia đình họ, luôn có thái độ niềm nở, tận tình; trang phục phải chỉnh tề, sạch sẽ để tạo niềm tin cho người bệnh. Phải giải thích tình hình bệnh tật cho người bệnh và gia đình họ hiểu để cùng hợp tác điều trị; phổ biến cho họ về chế độ, chính sách, quyền lợi và nghĩa vụ của người bệnh; động viên an ủi, khuyến khích người bệnh điều trị, tập luyện để chóng hồi phục. Trong trường hợp bệnh nặng hoặc tiên lượng xấu cũng phải hết lòng cứu chữa và chăm sóc đến cùng, đồng thời thông báo cho gia đình người bệnh biết.

5. Khi cấp cứu phải khẩn trương chẩn đoán, xử trí kịp thời, không được đùn đẩy người bệnh.

6. Kê đơn phải phù hợp với chẩn đoán và bảo đảm sử dụng thuốc hợp lý, an toàn; không vì lợi ích cá nhân mà giao cho người bệnh thuốc kém phẩm chất, thuốc không đúng với yêu cầu và mức độ bệnh.

7. Không được rời bỏ vị trí trong khi làm nhiệm vụ, theo dõi và xử trí kịp thời các diễn biến của người bệnh.

8. Khi người bệnh ra viện phải dặn dò chu đáo, hướng dẫn họ tiếp tục điều trị, tự chăm sóc và giữ gìn sức khỏe.

9. Khi người bệnh tử vong phải thông cảm sâu sắc, chia buồn và hướng dẫn giúp đỡ gia đình họ làm các thủ tục cần thiết.

10. Thật thà, đoàn kết, tôn trọng đồng nghiệp, kính trọng các bậc thầy, sẵn sàng truyền thụ kiến thức, học hỏi kinh nghiệm, giúp đỡ lẫn nhau.

11. Khi bản thân có thiếu sót, phải tự giác nhận trách nhiệm về mình, không đổ lỗi cho đồng nghiệp, cho tuyến trước.

12. Hăng hái tham gia công tác tuyên truyền giáo dục sức khỏe, phòng chống dịch bệnh, cứu chữa người bị tai nạn, ốm đau, tại cộng đồng; gương mẫu thực hiện nếp sống vệ sinh, giữ gìn môi trường trong sạch.

BỘ TRƯỞNG

Đỗ Nguyên Phương

ĐẠO ĐỨC HÀNH NGHỀ DƯỢC

(Ban hành theo Quyết định số 2397/1999/QĐ - BYT
của Bộ trưởng Bộ Y tế ngày 10 tháng 8 năm 1999)

Là một bộ phận của những người làm công tác y tế, người hành nghề dược có trách nhiệm thực hiện 12 điều quy định về y đức, đồng thời phải có những chuẩn mực *đạo đức nghề nghiệp riêng* - đạo đức hành nghề dược - để rèn luyện, tu dưỡng phấn đấu góp phần thực hiện sự nghiệp chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân.

Đạo đức hành nghề dược bao gồm những nội dung sau:

1. Phải đặt lợi ích của người bệnh và sức khỏe nhân dân lên trên hết.

2. Phải hướng dẫn sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và tiết kiệm cho người bệnh và nhân dân. Tích cực, chủ động tuyên truyền kiến thức về chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân.

3. Phải tôn trọng và bảo vệ quyền của người bệnh, những bí mật liên quan đến bệnh tật của người bệnh.

4. Phải nghiêm chỉnh chấp hành pháp luật và những quy định chuyên môn; thực hiện chính sách quốc gia về thuốc. Không lợi dụng hoặc tạo điều kiện cho người khác lợi dụng nghề nghiệp để mưu cầu lợi ích cá nhân, vi phạm pháp luật.

5. Phải tôn trọng và hợp tác với cơ quan quản lý Nhà nước, kiên quyết đấu tranh với các hiện tượng tiêu cực trong hoạt động nghề nghiệp.

6. Phải trung thực, thật thà, đoàn kết, kính trọng các bậc thầy, tôn trọng đồng nghiệp. Sẵn sàng học hỏi kinh nghiệm, trao đổi kiến thức với đồng nghiệp và giúp đỡ nhau cùng tiến bộ.

7. Phải hợp tác chặt chẽ với các cán bộ y tế khác để thực hiện tốt nhiệm vụ phòng chống dịch bệnh, khám chữa bệnh, nghiên cứu khoa học.

8. Phải thận trọng, tỉ mỉ, chính xác trong khi hành nghề. Không được vì mục đích lợi nhuận mà làm thiệt hại sức khỏe và quyền lợi của người bệnh, ảnh hưởng xấu đến danh dự và phẩm chất nghề nghiệp.

9. Không ngừng học tập, nâng cao trình độ chuyên môn, kinh nghiệm nghề nghiệp, tích cực nghiên cứu và ứng dụng tiến bộ khoa học - công nghệ, phát huy sáng kiến, cải tiến, đáp ứng tốt các yêu cầu phục vụ xã hội trong mọi tình huống.

10. Phải nâng cao tinh thần trách nhiệm trong hành nghề, gương mẫu thực hiện nếp sống văn minh; tích cực tham gia đấu tranh phòng chống các tệ nạn xã hội.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG
Lê Văn Truyền

NHÌN LẠI SỰ HÌNH THÀNH VÀ PHÁT TRIỂN HỆ THỐNG BÁN LẺ THUỐC CỦA VIỆT NAM TỪ SAU CÁCH MẠNG THÁNG TÁM NĂM 1945

Phần thứ nhất

GIAI ĐOẠN KHÁNG CHIẾN CHỐNG PHÁP VÀ CHỐNG MỸ CỨU NƯỚC 1945 - 1975

I. THỜI KỲ KHÁNG CHIẾN CHỐNG PHÁP 1945 - 1954

Trước khi thực dân Pháp xâm lược và đô hộ nước ta, chưa có hiệu thuốc tây mà chỉ có các thầy thuốc đông y chữa bệnh cho dân bằng các bài thuốc gia truyền hoặc bắt mạch, kê đơn, bốc thuốc nam và thuốc bắc (ngoài việc cúng lễ mê tín dị đoan).

Sau khi thực dân Pháp xâm lược, nước ta mới hình thành và phát triển hệ thống bán thuốc tây dưới 2 hình thức: nhà thuốc (hiệu thuốc) đều do dược sĩ hạng nhất (dược sĩ đại học) người Pháp làm chủ và đại lý thuốc tây (depositaire).

Nhà thuốc (pharmacie) bán thuốc thành phẩm, dụng cụ y tế và pha chế một số thuốc công thức cố định [theo dược điển (codex)] hoặc theo đơn thầy thuốc.

Nguồn thuốc và dụng cụ y tế hoàn toàn nhập từ Pháp về.

Năm 1925, một nghị định về mở nhà thuốc của toàn quyền Đông Dương về điều kiện mở nhà thuốc có một số điều đáng chú ý sau.

Điều 1: dược sĩ hạng nhất phải từ 25 tuổi trở lên và được phép của Chính phủ mới được mở nhà thuốc trên toàn cõi Đông Dương.

Điều 3: những dược sĩ bản xứ (dược sĩ Đông Dương tương đương dược sĩ trung học) chỉ được mở nhà thuốc tại một địa điểm cách địa điểm mở nhà thuốc do dược sĩ hạng nhất làm chủ 15km nhưng nếu dược sĩ bản xứ đã mở trước rồi thì dược sĩ hạng nhất không có quyền buộc dược sĩ bản xứ phải tôn trọng cự ly (khoảng cách) trên.

Điều 6: Các đại lý thuốc tây có cửa hàng thuốc trong chu vi 10km phải biến (dọn đi chỗ khác) khi có dược sĩ hạng nhất hay dược sĩ bản xứ đến mở nhà thuốc

Vào những năm cuối 1930 và đầu những năm 1940, đã xuất hiện một số nhà thuốc tại Hà Nội Thanh Hóa, Huế, Đà Nẵng, TP. Hồ Chí Minh do dược sĩ hạng nhất là người Việt Nam làm chủ như Trương Công Quyền, Đỗ Tất Lợi, Huỳnh Quang Đại, Vũ Công Thuyết, Phan Văn Giáo, Tôn nữ Việt Khâm, Nguyễn Duy Hối,... Hầu hết dược sĩ hạng nhất đều mở nhà thuốc.

Ngoài nhà thuốc của dược sĩ, việc bán thuốc cho dân còn do các đại lý thuốc tây (depositaire) đảm nhận. Vì không có đào tạo đội ngũ đại lý này nên những người muốn làm đại lý phải qua kiểm tra trình độ tiếng Pháp và kiến thức về thuốc

gồm một bài viết chính tả trình độ sơ học, nhận thức 20 loại thuốc bất kỳ và kiểm tra vấn đáp về sử dụng thuốc: công dụng - liều dùng - cách dùng thuốc.

Đại lý thuốc tây thường rất nhiều ở thành phố, tỉnh lỵ, riêng các khu vực Rừng Thông - Cầu Bố, 2 điểm thuộc tỉnh Thanh Hóa buôn bán tấp nập, là nơi giao lưu hàng hóa giữa vùng tạm chiếm và vùng kháng chiến.

Một đối tượng cung cấp thuốc cho dân là các hiệu tạp hóa ở thành thị, và chợ ở khắp nơi. Những người bán tạp hóa cũng được bán một vài thuốc tây như: viên cảm aspirin, viên chống nhiễm khuẩn Dagenan và một số loại cao đơn hoàn tán

Nói chung, dưới chế độ cai trị của thực dân Pháp, đối tượng nhân dân nhất là dân nghèo thành thị và đại bộ phận nhân dân nông thôn không được chú ý, họ dùng thuốc nam là chủ yếu vì dễ kiếm, nếu phải mua thì giá cũng rẻ.

II. THỜI KỲ 10 NĂM KHÔI PHỤC, CẢI TẠO VÀ PHÁT TRIỂN KINH TẾ 1954 - 1964

A. Tổ chức

Khi tiếp quản thủ đô Hà Nội, ở đây, đã hình thành mạng lưới hiệu thuốc tây tư nhân do dược sĩ hạng nhất quản lý, khoảng 20 (có tài liệu nói 40) hiệu thuốc gồm: Hà Nội 16; Hải Phòng 3, Hà Đông 1 và khoảng 800 đại lý thuốc tây rải rác khắp các tỉnh miền Bắc.

Thị trường thuốc vô cùng hỗn độn, thuốc bán tự do, thuốc bán ở chợ trời, thật giả tốt xấu không biết, giá cả đủ loại. Điều này là do tình trạng trước khi chính phủ ta vào tiếp quản, các hiệu thuốc tây chạy vào nam, các loại thuốc đã được tung ra thị trường tự do.

Tổ chức bán lẻ thuốc ở Bộ Nội thương (Tổng Công ty Bách hoá) chuyên trách mảng cung ứng thuốc cho dân và cơ quan công nông trường, xí nghiệp ngoài ngành y tế

Vào những năm 1955 - 1957, đã xảy ra tình trạng đầu cơ tích trữ, buôn lậu, trốn thuế, khai man giá thành các loại hàng hóa gây khó khăn cho đời sống và phục hồi kinh tế, trong đó việc buôn bán thuốc tây và thuốc bắc của tư thương cũng diễn ra tương tự, chưa kể việc tranh chấp mua bán nguyên liệu sản xuất thuốc của tư thương với các cơ sở quốc doanh.

Bên cạnh biện pháp hành chính (tháng 5/1957 Chính phủ có sắc lệnh chống đầu cơ). Nhà nước thấy cần phải quản lý ngành thuốc tây, thuốc bắc là những sản phẩm có liên quan tới sức khỏe con người, cần phải có tổ chức quốc doanh đủ mạnh đảm đương nhiệm vụ này và đến tháng 9/1957 Tổng công ty Dược phẩm và Công ty thuốc Nam thuốc Bắc Trung ương thuộc Bộ nội thương ra đời. Giữa hai Bộ Y tế và Bộ Nội thương đã thỏa thuận phân công phân nhiệm giữa 2 bộ để tổ chức trên hợp đồng thuận lợi.

Quốc doanh dược phẩm Trung ương thuộc Bộ Y tế đảm nhận việc cung ứng thuốc men, dụng cụ thiết bị y tế cho các cơ quan thuộc Bộ Y tế từ Trung ương đến địa phương. Tổng công ty Dược phẩm và Công ty thuốc Nam thuốc Bắc Trung ương thuộc Bộ Nội thương đảm bảo cung ứng thuốc men dụng cụ y tế cho nhân dân và cơ quan công nông trường xí nghiệp kể cả đơn vị y tế thuộc các bộ, ngành (ngoài y tế)

Do đó, toàn bộ chi nhánh quốc doanh y dược phẩm địa phương đã được thành lập chuyển giao sang Bộ Nội thương, trở thành các hiệu thuốc tây quốc doanh, sau này phát triển thành các công ty dược phẩm tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương.

Để hỗ trợ, Bộ Y tế chuyển một số cán bộ gồm dược sĩ, dược tá, quản lý tài vụ sang công tác ở Tổng công ty Dược phẩm- Bộ Nội thương. Dược sĩ Trương Xuân Nam đang làm giám đốc Xí nghiệp Bào chế Trung ương được chuyển qua làm giám đốc Tổng công ty Dược phẩm. Một số dược sĩ đại học, dược sĩ trung học, dược tá và cán bộ kế toán sang làm việc tại Tổng công ty Dược phẩm kết hợp với bộ phận nghiệp vụ chuyên trách về dược của Tổng công ty Bách hóa. Riêng Công ty Dược phẩm Hà Nội mở cửa hàng dược phẩm quốc doanh đầu tiên vào đầu năm 1955, chỉ vài tháng sau ngày tiếp quản thủ đô. Công ty thuộc Bộ Công thương, đặt tại phố Lê Thái Tổ, đảm nhận việc bán thuốc cho dân, sản xuất một số thuốc thành phẩm và pha chế theo đơn. Công ty này do dược sĩ Trần Lâm Huyến làm chủ nhiệm đầu tiên, sau khi dược sĩ Huyến được điều động về Trường Đại học Y Dược Hà Nội thì ông Trần Văn Thuyết làm chủ nhiệm. Công ty thuốc Nam thuốc Bắc Trung ương trụ sở tại phố Châu Long do ông Lê Hồng Cơ làm chủ nhiệm.

Tổng công ty Dược phẩm và Công ty thuốc Nam thuốc Bắc Trung ương bên cạnh nhiệm vụ cung ứng thuốc cho dân và cơ quan nhà nước còn đóng vai trò quan trọng trong công cuộc cải tạo Dược tư bản tư doanh (nhân) dưới sự chỉ đạo của 2 bộ: Bộ Nội thương và Bộ Y tế.

B. Cải tạo Ngành Dược tư nhân

Cải tạo Dược tư doanh là một bộ phận của nhiệm vụ cải tạo xã hội chủ nghĩa nói chung, trong thời kỳ quá độ tiến lên chủ nghĩa xã hội chỉ tồn tại 2 thành phần kinh tế: kinh tế quốc doanh và kinh tế tập thể, không nằm trong diện kinh doanh tư bản chủ nghĩa vì có những đặc điểm riêng

Đây là một ngành kinh doanh có tính chất phục vụ, ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe, và tính mạng người dân nên cần phát huy mặt tích cực và hạn chế mặt tiêu cực để đáp ứng tốt yêu cầu của nhân dân.

Là một ngành khoa học kỹ thuật, những người hành nghề đều là trí thức được đào tạo qua các trường lớp chuyên môn, do đó chính sách cải tạo dựa trên:

- Quản lý, giáo dục, giúp đỡ là chính.
- Trọng dụng khả năng kỹ thuật chuyên môn.
- Kết hợp chặt chẽ công và tư dưới sự quản lý chặt chẽ của cơ quan quản lý y tế nhà nước.
- Tích cực và thận trọng.

Thời gian tiến hành từ cuối năm 1957 - 1959 với sự huy động đông đảo cán bộ dược tham gia, huy động các sinh viên quân dược và dân dược, cán bộ ở các cơ sở kiểm nghiệm dược phẩm quân và dân dược.

Song song với việc cải tạo là việc xây dựng và phát triển các cơ sở bán thuốc quốc doanh với chủ trương thuốc là hàng hóa đặc biệt phải do quốc doanh đảm nhiệm, tư nhân không được tham gia (trừ thuốc nam thuốc bắc) nên Tổng công ty Dược phải phát triển các hiệu thuốc quốc doanh ở địa phương, trên cơ sở các điểm

bán thuốc (quầy bán thuốc) phải tổ chức riêng do Tổng công ty Dược phẩm và Công ty Dược phẩm tỉnh thành phố quản lý.

Nhờ làm tốt cải tạo đi đôi với xây dựng thị trường thuốc tân dược ổn định, ngành Dược đáp ứng được phần lớn thuốc men phục vụ dân số gia tăng gấp nhiều lần trước giải phóng miền Bắc.

III. THỜI KỲ XÂY DỰNG CHỦ NGHĨA XÃ HỘI Ở MIỀN BẮC VÀ ĐẤU TRANH THỐNG NHẤT Ở MIỀN NAM 1960 - 1964

Cuối năm 1959, theo chủ trương của nhà nước tập trung công tác cung ứng thuốc để phục vụ sức khỏe nhân dân, Tổng công ty Dược phẩm và Công ty thuốc Nam thuốc Bắc Trung ương thuộc Bộ Nội thương được chuyển giao cho Bộ Y tế thống nhất quản lý. Bộ Y tế đã thành lập Cục Phân phối Dược phẩm để chuyên lo việc cung ứng thuốc cho nhu cầu xây dựng chủ nghĩa xã hội ở miền Bắc và chi viện cho tiền tuyến lớn. Cục có 4 phòng: kế hoạch vật giá, nghiệp vụ, tài vụ và tổ chức hành chính quản trị. Cục trưởng là dược sĩ Hoàng Xuân Hà, phó cục trưởng là ông Nguyễn Văn Triển và dược sĩ Trương Xuân Nam. Khi dược sĩ Nam chuyển về Trường Đại học Dược thì dược sĩ Nguyễn Hữu Thiệu làm Phó cục trưởng. Cục có đơn vị trực thuộc là trạm dược phẩm cấp 1 và trạm dược liệu cấp 1 tức Công ty thuốc Nam thuốc Bắc Trung ương cũ, sau phát triển thành Công ty Dược phẩm Trung ương và Công ty Dược liệu Trung ương và Trạm cấp 1 Dược phẩm ở Hải Phòng chuyên lo việc tiếp nhận thuốc y cụ và xuất khẩu dược liệu ở cảng Hải Phòng về sau phát triển thành công ty giao nhận y tế Hải Phòng. Ở 26 tỉnh thành phố trực thuộc đều có quốc doanh dược phẩm tỉnh, ở dưới có cửa hàng dược phẩm huyện thị, khu vực. Thị trường thuốc bán lẻ tự do năm 1955 chiếm 80,8% và quốc doanh chiếm 19,1% thì năm 1960 thị trường tự do chỉ còn 1,1% còn lại là quốc doanh và tập thể (quầy thuốc của trạm y tế xã) chiếm 98,9%.

Cửa hàng dược phẩm huyện thị, khu vực ngoài việc cung ứng thuốc còn có nhiệm vụ hướng dẫn vận động trồng cây thuốc và mua dược liệu cho dân khi đến mùa thu, hái. Trong công tác phân phối thuốc thời Mỹ đánh phá ác liệt bằng không quân, Bộ Y tế chủ trương thầy tại chỗ, thuốc tại chỗ. Ngành Dược đã mở rộng mạng lưới bán thuốc xuống hầu hết các huyện, xã, đưa cơ số thuốc chiến thương đến tận các tuyến, ở đâu có đánh phá là ở đó có thuốc để kịp thời cứu chữa nạn nhân.

So sánh về điểm bán thuốc quốc doanh: năm 1960 có 74 điểm bán; năm 1965 có 508 điểm bán; năm 1970 có 790 điểm bán, tăng hơn 10 lần. Còn điểm bán thuốc ở xã (quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã): đạt 97,6% số xã, nhiều vùng đồng bằng và trung du đạt 100% số xã. Năm 1963 là 1 690 điểm; 1965 là 3.525 điểm; năm 1970 là 5 123 điểm bán thuốc.

Tiền thuốc bình quân đầu người/năm: năm 1958 là 2,67 đồng; 1960 là 4,68 đồng; 1965 là 6,15 đồng và năm 1969 là 8,77đồng (tăng hơn 3 lần so với 1958).

Số cán bộ thuộc ngành phân phối dược phẩm: năm 1961 có 37 dược sĩ đại học, 109 dược sĩ trung học và 1050 dược tá thì năm 1969 có 108 dược sĩ đại học; 415 dược sĩ trung học và 2700 dược tá.

Phần thứ hai

GIAI ĐOẠN THỐNG NHẤT ĐẤT NƯỚC ĐẾN NAY 1975 - 2010

I. GIAI ĐOẠN TRƯỚC ĐỔI MỚI: 1975 - 1986

Việc cung ứng tân dược ở miền Bắc hoàn toàn do mạng lưới quốc doanh đảm nhiệm. Ở miền Nam, trước khi giải phóng hệ thống bán lẻ thuốc do tư nhân đảm nhiệm thông qua hệ thống dược phòng (nhà thuốc) do dược sĩ đứng tên, có 2531 dược phòng và đại lý tân dược. Hệ thống sản xuất có 124 viện bào chế, đại bộ phận là của tư nhân, chỉ có 1 của nhà nước. Sau giải phóng miền Nam (1975), ta tiến hành cải tạo xã hội chủ nghĩa đối với ngành dược tư nhân. Các cơ sở bán thuốc tân dược, dược phòng và đại lý không được phép kinh doanh, chỉ có hiệu thuốc quốc doanh hoạt động. Các viện bào chế cũng trở thành cơ sở sản xuất quốc doanh. Hai viện bào chế của nước ngoài là Roussel và Vinaspeia được hợp doanh giữa Việt Nam và Pháp. Cơ sở sản xuất đông dược một phần sáp nhập vào quốc doanh, một phần thành hợp tác xã. Đến 1979, trên cả nước còn lại duy nhất hệ thống quốc doanh đảm nhận việc sản xuất và cung ứng tân dược cho nhân dân.

Giữa những năm 1980, do khó khăn về kinh tế, việc đáp ứng nhu cầu thuốc của nhân dân ta gặp rất nhiều khó khăn. Hệ thống bán thuốc quốc doanh và dân lập (trạm y tế xã) tuy có phát triển rộng nhưng thiếu nguồn thuốc về chủng loại và số lượng trong khi đó phát sinh nhiều nguồn thuốc không hợp pháp lưu hành ở thị trường tự do, thậm chí thuốc tân dược được bày bán trên thúng, mẹt để ngay trên một số vỉa hè ở trung tâm thủ đô Hà Nội, cả người mù cũng bán thuốc. Các thuốc trôi nổi này không đảm bảo chất lượng, không rõ nguồn gốc xuất xứ, xuất hiện thuốc giả, giá cả lại đắt đỏ. Trong khi các quầy thuốc quốc doanh, lượng thuốc nghèo nàn, mua theo phương thức phân phối, đòi hỏi giấy tờ, tem phiếu trong khi thị trường tự do bày bán tràn lan, thật giả tốt xấu không phân biệt, giá cả cao khiến người dân băn khoăn lo lắng.

II. GIAI ĐOẠN SAU ĐỔI MỚI 1986 - 2010

A. CHỦ TRƯƠNG

Với chủ trương của Đảng và Chính phủ đổi mới các hoạt động kinh tế, mở cửa cho phép các thành phần khác tham gia vào một số lĩnh vực kinh doanh sản xuất thuốc. Năm 1986, Chính phủ có văn bản cho phép tư nhân tham gia sản xuất buôn bán tân dược.

Mở đầu là Ủy ban Nhân dân thành phố Hà Nội và Sở Y tế cho phép tư nhân được tham gia hành nghề dược. Ngày 6/11/1988, Bộ Y tế, Tổng công ty Dược có văn bản gửi sở y tế các tỉnh, thành phố hướng dẫn những điều kiện cơ bản cho phép tư nhân tham gia bán thuốc chữa bệnh, tận dụng khả năng của các thành phần kinh tế ngoài quốc doanh, thống nhất quản lý, đảm bảo an toàn cho người dùng. Sau đó, Bộ Y tế ra quyết định số 94/BYT/QĐ ngày 8/3/1989 ban hành quy chế tổ chức mạng lưới kinh doanh thương mại thuốc chữa bệnh thuộc khu vực tập thể và tư nhân;

tiếp theo là thông tư 03/BYT/TT ngày 9/3/1989 hướng dẫn thực hiện quy định trên: quy định rõ tên gọi, điều kiện được mở nhà thuốc, các loại thuốc được kinh doanh, sổ sách cần có và các thủ tục xin cấp phép hoạt động, trách nhiệm quản lý của cơ quan chức năng. Đến ngày 13/9/1989, Bộ Y tế có quyết định 533/QYT/QĐ ban hành quy chế "Tổ chức đại lý thuốc phòng và chữa bệnh thuộc khu vực tập thể và tư nhân" quy định: nguyên tắc, nhiệm vụ, quyền hạn và phương thức hoạt động của đại lý thuốc. Hai quyết định này mở đầu cho phép tư nhân hành nghề dược, nhà thuốc được bán cả thuốc thú y, được phép có người giúp việc (đã qua một lớp huấn luyện ngắn ngày).

Sau khi nhà nước ban hành luật công ty, luật doanh nghiệp tư nhân (ngày 21/12/1990) và nghị định 66/HĐBT/ngày 2/3/1992 của Hội đồng bộ trưởng về cá nhân và nhóm kinh doanh có vốn thấp hơn vốn pháp định, Bộ Y tế đã ban hành các văn bản.

Quyết định 500/QYT/QĐ ngày 10/4/1992 về quy chế hành nghề tại nhà thuốc cho phép cả dược sĩ đương chức cũng được mở nhà thuốc bán ngoài giờ làm việc. Nhà thuốc không được bán thuốc thú y, người giúp việc phải có trình độ từ dược tá trở lên.

Quyết định 939/BYT/QĐ ngày 4/9/1992 về việc mở đại lý bán thuốc ở xã của các doanh nghiệp nhà nước bán buôn thuốc. Chỉ có doanh nghiệp nhà nước mới được mở đại lý và đại lý chỉ có ở xã. Đại lý chỉ được phép bán thuốc của doanh nghiệp mở đại lý, phải được ký hợp đồng mua bán. Quyết định này đã hạn chế được hiện tượng chủ đại lý khai thác nguồn hàng không hợp pháp và ngoài quy định đồng thời quản lý chất lượng được chặt chẽ hơn.

Tiếp theo là thông tư 03/BYT/TT ngày 27/3/1992 về việc mở doanh nghiệp tư nhân kinh doanh thuốc trong đó quy định doanh nghiệp này chỉ được sản xuất thuốc y học cổ truyền dân tộc và bán lẻ thuốc, giấy phép hành nghề do Sở Y tế cấp.

Thông tư 04/BYT/TT ngày 27/3/1992 về việc mở công ty cung ứng thuốc cho người. Công ty loại này được phép sản xuất, bán buôn thuốc.

Việc ra đời của 2 thông tư 03 và 04 có ý nghĩa quan trọng là xác nhận vai trò của tư nhân cả trong sản xuất và cung ứng thuốc.

Từ khi thực hiện các văn bản của Bộ Y tế và một số bộ có liên quan trong lĩnh vực hành nghề dược tư nhân, ngành Dược đã có khởi sắc hơn, năng động hơn, phong phú hơn, dẫn tới nguồn cung ứng thuốc và mạng lưới bán thuốc phục vụ tốt hơn cho người dùng thuốc. Thuốc trên thị trường ngày càng dồi dào về số lượng, bảo đảm về chất lượng. Người cần thuốc mua bán được thuận tiện, kịp thời, phục vụ tận tình, không còn tình trạng người bệnh chờ thuốc.

Tất nhiên, bên cạnh những mặt được cũng xuất hiện những hiện tượng cần phải chỉnh đốn như hành nghề không có giấy phép hoặc vượt quá phạm vi của giấy phép, buôn bán các loại thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ, không đảm bảo chất lượng (kém phẩm chất, quá hạn dùng, không còn nguyên vẹn bao bì đóng gói), thuốc chưa được phép lưu hành, giá bán tùy tiện; tập trung quá nhiều nhà thuốc ở một số tỉnh thành phố trong khi một số khu vực lại quá thưa thớt, quá ít. Sự ra đời ồ ạt nhiều loại hình hành nghề dược tư nhân trong khi bộ máy quản lý chưa phát

triển tương xứng nên không tránh khỏi thiếu sót. Để hạn chế những mặt chưa hay đó, phát huy mặt tích cực của hành nghề dược tư nhân, nhằm quản lý, đưa các cơ sở hoạt động này vào đúng quy định của pháp luật, ngày 13/10/1993, Ủy ban thường vụ Quốc hội đã ban hành pháp lệnh hành nghề y dược tư nhân lần thứ nhất, kèm theo đó là nghị định 06/CPngày 26/11/1994 của Chính phủ cụ thể hóa việc thực hiện pháp lệnh này. Ngày 25/2/2003, ủy ban thường vụ Quốc hội bổ sung, điều chỉnh một số quy định của pháp lệnh hành nghề y dược tư nhân. Năm 2005, Quốc hội ban hành Luật Dược. Song song với việc Nhà nước ban hành một số luật và các văn bản liên quan, Bộ Y tế kịp thời có thông tư hướng dẫn về hành nghề dược để hướng dẫn thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật trên.

Để quản lý kinh doanh dược, ở Cục Quản lý Dược có phòng quản lý hành nghề dược (hiện nay là Phòng Quản lý kinh doanh dược). Ở các thành phố lớn như Hà Nội, thành phố Hồ Chí Minh, có bộ phận quản lý dược tư nhân trong phòng hành nghề y dược tư nhân. Để kiểm tra đôn đốc việc hành nghề dược tư nhân đảm bảo hành nghề đúng quy định của pháp luật, đúng các quy định về chuyên môn, đã có đội ngũ thanh tra viên dược từ Bộ Y tế đến các sở y tế tỉnh thành phố trong ban thanh tra y tế thường xuyên hoặc định kỳ tiến hành kiểm tra các cơ sở theo các nội dung quy định, kịp thời xử lý sai phạm. Trong kiểm tra, không có phân biệt đối xử giữa các đơn vị tư nhân hay nhà nước (công ty cổ phần hiện nay).

B. HOẠT ĐỘNG CỦA CÁC LOẠI HÌNH HÀNH NGHỀ DƯỢC TƯ NHÂN

1. Công ty cổ phần (CTCP) Dược

Những năm đầu (1996 - 1999), số lượng CTCP ít, chỉ có ở 4 tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương là Hà Nội, thành phố Hồ Chí Minh, Thừa Thiên Huế và An Giang, chủ yếu là buôn bán, trong đó có một CTCP dược xuất nhập khẩu trực tiếp là CTCP Thương mại Việt Nam (đây là công ty đầu tiên được thành lập ngày 28/1/1996 dành riêng cho giới dược sĩ tham gia cổ phần. vốn điều hành 3 tỷ đồng (3000 cổ phần). Hiện nay, một số lớn doanh nghiệp nhà nước chuyển sang theo chủ trương cổ phần hóa, tùy tình hình từng đơn vị mà tỷ lệ vốn nhà nước chiếm nhiều hay ít. Có thể kể tên một số đơn vị CTCP như: Dược Hậu Giang, Dược Bến Tre, Dược Cửu Long, Dược Hà Tây, Dược Imexpharm, Dược Nam Hà, Dược OPC, Dược Vật tư y tế Thanh Hóa, Traphaco, Dược phẩm Trung ương Vidipha. Đã có một số đơn vị tham gia giao dịch ở sàn chứng khoán (CTCP Traphaco, CTCP Dược phẩm Cửu Long...). Cổ phiếu của doanh nghiệp này được tín nhiệm ở thị trường chứng khoán. Vào lúc thị trường chứng khoán Việt Nam suy giảm, ngày 15/12/2008, giá cổ phiếu của CTCP Hóa dược MeKophar chỉ có 10.000đ đã được mua với giá cao 80.000đ.

Nhìn chung, khi chuyển các đơn vị quốc doanh sang công ty cổ phần, kết quả hoạt động kinh doanh phần lớn đều có sự trưởng thành: doanh số, lợi nhuận, thuế, trích nộp ngân sách gia tăng, đổi mới trang thiết bị công nghệ, đời sống người lao động được cải thiện rõ rệt. Nhiều đơn vị đã trở thành đơn vị anh hùng thời kỳ đổi mới như CTCP Dược Hậu Giang, CTCP Dược Vật tư y tế Bình Định, CTCP Dược phẩm Hà Tây, CTCP Dược phẩm OPC, CTCP xuất nhập khẩu Y tế Domesco Đồng Tháp...

2. Công ty trách nhiệm hữu hạn (CT TNHH) Dược

Những năm 1990, số lượng CT TNHH còn ít, chỉ có 16 công ty, đến năm 1999 đã có 234 CT TNHH được cấp phép hoạt động, đại bộ phận loại hình này tập trung ở 2 thành phố Hà Nội và TP. Hồ Chí Minh (42,65%) trong đó có:

a/ *Buôn bán:* 199 công ty

- 195 CT TNHH về thuốc và dụng cụ y tế
- 4 CT TNHH về dược liệu và thuốc cổ truyền.

b/ *Sản xuất:* 34 công ty

- Tân dược: 14
- Đông dược: 20

c/ *Tư vấn tiếp thị:* 1 công ty

3. Doanh nghiệp tư nhân (DNTN)

Loại hình này không nhiều. Đến cuối 1999, mới có 15 DNTN rải rác ở 10 tỉnh: Kiên Giang 3; Quảng Ninh, Hải Phòng, Cần Thơ, mỗi tỉnh có 2 DNTN; Hà Nội, Đà Nẵng, TP. Hồ Chí Minh, Bình Dương, Đồng Nai, Long An mỗi tỉnh 1 DNTN. Đại bộ phận DNTN có ở các tỉnh miền Nam (60%) miền Bắc 33,3% và miền Trung 6,6%. Phần lớn DNTN buôn bán thuốc.

Số lượng CTCP, CT TNHH và DNTN.

Loại hình	Số đơn vị qua các năm					
	1995	1999	2000	2001	2002	2003
CTCP, CT TNHH, DNTN	170	254	290	359	409	589
Tỷ lệ tăng %	100	149	170	211	240	346

4. Nhà thuốc tư nhân

Vào cuối những năm 1980, sau khi nhà nước cho phép tư nhân tham gia mạng lưới bán lẻ thuốc, số lượng nhà thuốc tăng rất nhanh, phù hợp với nhu cầu thị trường.

Ở Hà Nội, trong những năm Pháp tạm chiếm (1946-1954) có khoảng 20-40 hiệu thuốc và một số đại lý thuốc tây (khoảng 800). Khi tiến hành cải tạo tư bản tư doanh ngành dược (1957 - 1959), Hà Nội có thêm một số hiệu thuốc nhỏ của một số cán bộ kháng chiến và khoảng 100 đại lý thuốc tây được thay thế hoàn toàn bằng hệ thống bán thuốc quốc doanh.

Bước vào những năm khan hiếm thuốc cuối 1970, đầu 1980, tại Hà Nội đã xuất hiện một số tụ điểm buôn bán thuốc không hợp pháp ở phố Hàng Chiếu, Hàng Bạc, chợ Đồng Xuân và chợ trời Hòa Bình.

Khi đã có chủ trương của nhà nước, Sở Y tế Hà Nội đã sớm triển khai, tên lúc đầu là nhà thuốc tư doanh, sau đổi thành nhà thuốc tư nhân rồi nhà thuốc. Các nhà

thuốc do dược sĩ đủ qui định về thâm niên và nghề nghiệp đứng tên làm chủ theo giấy phép hành nghề của Sở Y tế được cấp đăng ký kinh doanh (thương nghiệp cấp).

Vài nét về sự phát triển nhà thuốc thời gian đầu

Bảng số lượng nhà thuốc ở Hà Nội

Năm	Số lượng nhà thuốc ở Hà Nội				Tốc độ phát triển 1993/1989 %	Ghi chú
	Dược sĩ hưu trí	Dược sĩ đương chức	Nhà thuốc tập thể	Tổng cộng		
1989	126	105	28	259	100	
1990	181	267	62	310		
1991	384	294	62	740	285,7	
1992	421	527		948	366	
1993	435	588		1023	395	

Bảng trên cho thấy, qua 5 năm, số lượng nhà thuốc tăng gần gấp 4 lần.

Đối với dược sĩ đương chức: năm 1991, Sở Y tế ngừng cấp đăng ký hành nghề, vì nhiều ý kiến nhận xét là số này vi phạm giờ lao động, đáng lẽ chỉ được bán ngoài giờ làm việc hành chính nhưng nhiều nhà thuốc lại hoạt động cả ngày. Đến năm 1992, có chủ trương cho phép dược sĩ đương chức vẫn được mở nhà thuốc nên loại hình này có sự tăng đột biến.

Nhà thuốc tập thể là nhà thuốc của một số cơ quan dược phẩm (bệnh viện - viện...). Vào năm 1992, theo quy định 500/BYT/QĐ, không còn nhà thuốc tập thể nữa. Sau này, nhà thuốc bệnh viện lại được cấp phép hoạt động theo quyết định 3016/1999/QĐ/BYT ngày 6/10/1999 (hiện nay là Quyết định 24/2008/QĐ-BYT)

Một trong những nhà thuốc cơ quan được mở sớm nhất (1986) là hiệu thuốc thực hành của Trường Đại học Dược khoa Hà Nội mở tại 47 phố Hàng Bồ, liên kết với phòng Y tế quận Hoàn Kiếm, vừa bán lẻ thuốc vừa là cơ sở thực tập của sinh viên dược.

Các nhà thuốc lúc đầu mở theo xu hướng tự phát, thường tập trung ở những nơi thuận tiện mua bán. Ở Hà Nội, vô tình hình thành các tụ điểm về nhà thuốc như đường Lê Duẩn dài 300m có tới 21 nhà thuốc; Văn Miếu - Quốc Tử Giám 500m có 11; phố Khâm Thiên 100m có 20; Hàng Rươi - Chả Cá 300m có 18. Vì thế, sau này Bộ Y tế quy định khoảng cách giữa các nhà thuốc là 500m.

Số lượng nhà thuốc toàn quốc năm 1996 có 4231; năm 1999 có 6350; 2003 có 7560. Theo niên giám thống kê y tế, năm 2003 so với 2002, số nhà thuốc giảm 828.

Phần lớn nhà thuốc tập trung ở thành phố Hồ Chí Minh (3124 nhà thuốc, chiếm 33,08%) và Hà Nội có 1727 nhà thuốc, chiếm 22,1% (số liệu năm 2001). Trong khi đó, ở vùng sâu vùng xa miền núi lại rất hiếm nhà thuốc: Bắc Kạn có 5; Quảng Trị có 5; Lao Cai có 8 nhà thuốc; ở các tỉnh này, hầu hết cơ sở bán thuốc đều

thuộc quốc doanh. Ở Hà Nội và thành phố Hồ Chí Minh, đã hình thành khu vực tập trung nhiều nhà thuốc để tiện việc mua bán và quản lý (ở Hà Nội là khu vực Ngọc Khánh, Láng Hạ; ở thành phố Hồ Chí Minh là khu vực Tân Định, Quận 10...). Ở đây có các điểm bán buôn, chi nhánh của các công ty lớn, xen kẽ với các điểm bán lẻ, có văn phòng đại diện của hãng dược phẩm nước ngoài.

Để đưa hoạt động cung ứng thuốc ngày càng nền nếp, đáp ứng yêu cầu chuyên môn, góp phần sử dụng thuốc hợp lý an toàn, Bộ Y tế đã có quyết định số 11/2007/QĐ-BYT ngày 24/1/2007 ban hành "Nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc - (GPP)" và quyết định 12/2007/QĐ-BYT ban hành "Nguyên tắc thực hành tốt phân phối thuốc" (GDP): Các nguyên tắc này đã quy định áp dụng với các nhà thuốc, các cơ sở tham gia vào quá trình phân phối thuốc. Cụ thể, các tiêu chuẩn nhân sự, cơ sở vật chất kỹ thuật, trang thiết bị cần thiết, sổ sách chứng từ, các hoạt động chủ yếu, quy trình hướng dẫn các thao tác chuẩn và lộ trình thực hiện như sau:

– Kể từ 01/1/2011, tất cả các nhà thuốc và các cơ sở tham gia phân phối thuốc trong cả nước phải đạt nguyên tắc tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc" và "thực hành tốt phân phối thuốc" GPP và GDP.

– Với nhà thuốc, kể từ 01/7/2007, các nhà thuốc bổ sung chức năng kinh doanh hoặc thành lập mới tại các quận, phường nội thành các thành phố Hà Nội, thành phố Hồ Chí Minh, Đà Nẵng và Cần Thơ phải đạt tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc GPP.

– Kể từ 1/1/2009, các nhà thuốc bổ sung chức năng kinh doanh thuốc hoặc thành lập mới tại các quận, phường nội thành nội thị của các tỉnh thành phố trực thuộc trung ương (trừ 4 đơn vị nói trên) phải đạt tiêu chuẩn "thực hành tốt nhà thuốc" GPP.

Kể từ 1/1/2010, các nhà thuốc trong cả nước phải đạt thực hành tốt nhà thuốc GPP mới được gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh.

– Riêng các quầy thuốc, kể từ ngày 1/1/2013, phải đạt tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc GPP.

Đối với các cơ sở phân phối thuốc: sau ngày quyết định này có hiệu lực, các cơ sở bán buôn thuốc thành lập mới phải đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt phân phối thuốc" GDP mới được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

Kể từ ngày 1/1/2008, các cơ sở bán buôn thuốc tân dược đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc phải đạt "thực hành tốt phân phối thuốc" GDP mới được gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

– Khuyến khích các nhà thuốc và các cơ sở tham gia phân phối thuốc triển khai áp dụng các tiêu chuẩn trên, nếu đạt GPP được phép in dòng chữ "cơ sở đã đạt thực hành tốt nhà thuốc" hoặc "thực hành tốt phân phối thuốc" (GDP) trên các biển hiệu, quầy, tủ, bao bì đóng gói..., và được hưởng một số ưu đãi khác. Sở Y tế sẽ tổ chức đoàn kiểm tra để xét duyệt, nếu đạt cấp giấy chứng nhận đạt GPP hoặc GDP - giấy này có hiệu lực trong 2 năm.

Cục Quản lý Dược có công văn quy định danh mục tự kiểm tra Thực hành tốt GDP, GPP và hướng dẫn nội dung trình tự thao tác chuẩn SOP (Standart Operation Procedure).

Chỉ trong vòng một năm sau khi ban hành Nguyên tắc tiêu chuẩn GPP, cả nước có hơn 53 nhà thuốc đạt tiêu chuẩn GPP.

Tuy vậy cũng có nhiều khó khăn đặt ra:

* Số lượng nhà thuốc khá nhiều, lộ trình trong vòng 3-4 năm (1/1/2011) tất cả các nhà thuốc phải đạt GPP là thách thức rất lớn.

* Một số nhà thuốc do dược sĩ thực sự làm chủ (không cho thuê bằng), kinh tế hạn hẹp nên chỗ bán thuốc không đủ rộng ($10m^2$) hoặc tách riêng từng khu vực theo như quy định.

*Bán thuốc theo đơn, theo quy định của Bộ Y tế có 30 nhóm thuốc phải bán theo đơn nhưng nhà thuốc không có đơn để bán hoặc có đơn lại ghi không rõ ràng, đầy đủ nội dung của đơn theo quy định. Do các phòng khám bệnh tư bác sĩ vừa khám bệnh vừa bán thuốc (sai quy định) hoặc kê đơn có quy ước riêng để bệnh nhân chỉ có thể mua thuốc nơi bác sĩ dã dặn, đồng thời dân ta có thói quen ngại đi khám bệnh tốn kém tiền bạc, thời gian nên thường đến nhà thuốc để tự mua (hoặc nhờ người bán thuốc hướng dẫn). Nếu nhà thuốc đạt GPP không bán, người mua sẵn sàng đi các nhà thuốc khác để mua được dễ dàng, dẫn đến kinh doanh của nhà thuốc GPP không hiệu quả.

5. Đại lý bán thuốc

Loại hình này cũng khá phát triển, vào giữa những năm 1990, tổng số đại lý bán thuốc là 5504, năm 1995 là 9780 và năm 2003 là 10.504. Vùng đồng bằng sông Cửu Long tập trung nhiều đại lý, còn ở Tây Nguyên ít nhất. Ngoài ra, còn có thể kể thêm các quầy thuốc thuộc trạm y tế xã là 8912 (năm 2003), là 9087 (2002); quầy thuốc thuộc doanh nghiệp nhà nước là 6487 (năm 2002) và 5239 (2003); quầy thuốc thuộc công ty cổ phần là 5514 (2003) [Nguồn: Niên giám thống kê 2003].

C. NHẬN ĐỊNH VỀ VAI TRÒ HỆ THỐNG HÀNH NGHỀ DƯỢC TƯ NHÂN.

Tuy mới được phép tham gia hoạt động trong kinh doanh sản xuất thuốc tân dược trên dưới 20 năm nhưng hệ thống này đã có bước phát triển mạnh do phù hợp với quy luật kinh tế thị trường, hoạt động có hiệu quả, đóng góp phần xứng đáng tạo nguồn thuốc phong phú đáp ứng nhu cầu của dân.

1. Ưu điểm

* Cung ứng nguồn thuốc dồi dào, đa dạng cho thị trường mà nhà nước không phải bỏ vốn đầu tư, chưa có thống kê nhưng chắc chắn giá trị thuốc do các loại hình này cung ứng cũng khá lớn, nhất là khi doanh nghiệp nhà nước trở thành công ty cổ phần.

* Tạo điều kiện thuận tiện cho người cần thuốc được đáp ứng kịp thời đầy đủ

Theo số liệu của Bộ Y tế, tổng số cơ sở bán lẻ cả nước năm 2005 là 29.541; năm 2006 là 39319 và năm 2007 là 39016. Tính theo số điểm bán thuốc bình quân cả nước:

- Cứ 2000 người dân có 1 điểm bán thuốc.
- Trong diện tích 5,77km^2 có 1 điểm bán thuốc.
- Trong vòng bán kính 1,67km có 1 điểm bán thuốc.

So với khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), thì các điểm bán thuốc phải bố trí để người dân đi bằng phương tiện thông thường nhất cũng không mất quá 30 phút, như vậy bán kính 1,67km đủ đáp ứng qui định trên. Tất nhiên đây chỉ là tính bình quân, còn thực tế cá biệt có nơi số điểm bán thuốc lại quá dày đặc (thành phố Hồ Chí Minh, Hà Nội) trong khi có nhiều nơi nhất là ở nông thôn, miền núi, vùng sâu, vùng xa số điểm bán thuốc lại quá thưa thớt (Lai Châu, Kontum..).

* Tạo công ăn việc làm cho hàng chục vạn lao động, giải quyết được một phần khó khăn về công ăn việc làm, góp phần an sinh xã hội.

* Hạn chế được việc buôn bán thuốc bất hợp pháp do mạng lưới hợp pháp được mở rộng, người mua tiếp cận với nguồn thuốc chính thống, yên tâm về chất lượng nên thị trường tự do, nhất là chuyện người mù bán thuốc đã bị loại bỏ.

* Người mua thuốc mua được thuốc có nguồn gốc xuất xứ, chất lượng đảm bảo, có sự hướng dẫn tận tình về cách dùng thuốc

* Do có cạnh tranh, xóa bỏ được tình trạng độc quyền, nên giá cả được hợp lý, mẫu mã, hình thức đóng gói, trình bày thuốc hấp dẫn, khâu quảng cáo được tăng cường giúp người dân hiểu biết hơn các thông tin về thuốc, được phục vụ chu đáo hơn.

* Đóng góp vào ngân sách nhà thuốc một khoản không nhỏ từ các hoạt động kinh doanh thuốc (thuế).

Nhược điểm

* Mạng lưới nhà thuốc phân bố không đều, chủ yếu tập trung ở các khu vực đông dân cư, hoạt động kinh tế có hiệu quả (TP. Hồ Chí Minh 3124 (33,06%); Hà Nội 1727 (22,1%), trong khi ở Quảng Trị, Lao Cai, Bắc Kạn, Kon Tum chỉ có từ 5-7 nhà thuốc (năm 2001).

Bảng phân bố hệ thống bán lẻ thuốc theo vùng địa lý

Vùng	Năm					
	2005		2006		2007	
	Số cơ sở	Tỷ trọng %	Số cơ sở	Tỷ trọng %	Số cơ sở	Tỷ trọng %
Đồng bằng sông Hồng	8401	28,5	8694	22,2	8570	22
Đông bắc	3938	13,3	4043	10,3	4430	11,4
Tây Bắc	1097	3,7	1234	3,1	1370	3,5
Bắc trung bộ	1745	5,9	5501	14	5591	14,3
Duyên hải Nam Trung Bộ	2199	7,4	3125	7,9	3913	8,2
Tây Nguyên	733	2,5	1328	3,4	1571	4
Đông Nam Bộ	6233	21,1	8317	21,2	7259	18,6
Đồng bằng Sông Cửu Long	5195	176	7077	18,9	7032	18
Tổng cộng	**29541**	**100**	**39319**	**100**	**39016**	**100**

2. Nhược điểm

* Còn bị lợi nhuận chi phối nên chấp hành quy định của Bộ chưa tốt.

* Dược sĩ thường ít có mặt ở nhà thuốc, vẫn còn một bộ phận dược sĩ chỉ đứng tên (cho thuê bằng) còn hoạt động của nhà thuốc là người khác.

* Tình trạng móc nối với thầy thuốc trong việc kê đơn ảnh hưởng quyền lợi thuốc người tiêu dùng.

* Còn bán thuốc kém chất lượng, mua thuốc không rõ nguồn gốc, bán thuốc quá hạn dùng.

* Bán thuốc không đơn thuốc với các loại quy định phải bán theo đơn.

* Giá thuốc còn tùy tiện, đẩy giá bán lên cao khi có dịch hoặc khan hiếm thuốc.

* Vi phạm chính sách thuế

* Một số cơ sở hành nghề không giấy phép, hoặc giấy phép hết hạn.

* Một số nhà thuốc, cơ sở vật chất nghèo nàn, chưa thể hiện tính chất của một cơ sở hoạt động liên quan đến sức khỏe con người, thiếu người có chuyên môn về dược để tư vấn, hướng dẫn dùng thuốc.

III. CÁC PHỤ LỤC

Bảng 1: Cơ cấu nhân lực ngành Dược theo trình độ

Trình độ lao động	Tỷ trọng % - năm			
	1986	1996	2003	
Dược sĩ đại học và trên đại học	22,5	27,2	25,19	
DS trung học và KTV trung học	20,9	32,3	40,52	
Dược tá	56,6	40,4	33,18	
Tổng số	100	100	100	

Bảng 2: Phân bố nhân lực dược theo lĩnh vực công tác/năm

Lĩnh vực công tác	Chung toàn quốc	Trình độ cán bộ (%)				Ghi chú
		DS đại học trên đại học	DS trung học KTV trung học	Dược tá	Công nhân kỹ thuật dược	
Quản lý nhà nước	1,01	95,03	3,73	1,24		100
Sản xuất kinh doanh	70,05	12,95	17,19	23,82	46,04	100
Dược bệnh viện	21,35	21,6	43,9	27,5	7	100
Nghiên cứu khoa học	0,73	68,6	26,1	5,3		100
Đào tạo nhân lực	3,28	69,6	24,1	6,3		100
Kiểm tra chất lượng	3,13	56,1	32,4	4,2	7,3	100
Cộng:	**100**					

Bảng 3: Phân bố nhân lực dược theo tuyến (1995)

Trình độ chuyên môn	Tổng số	Trung ương		Địa phương		Ngành khác	
		Số lượng	Tỷ lệ %	Số lượng	Tỷ lệ %	Số lượng	Tỷ lệ %
Tiến sĩ - Tiến sĩ KH	87	82	94,25	5	5,75		
Dược sĩ chuyên khoa 1&2	864	501	58	363	42		
Thạc sĩ	19	19	100				
Dược sĩ đại học	3927	127	3,3	3411	86,9	387	9,9
Dược sĩ trung học	5301	740	14	4211	79,4	350	6,6
Kỹ thuật viên TH	1676	511	30,5	965	57,6	200	11,9
Dược tá	7141	627	8,8	5921	83	585	8,2
Cộng	**19015**	**2609**	**13,7**	**14.884**	**78,3**	**1922**	**8**

Số nhân lực có trình độ cao (tiến sĩ khoa học, tiến sĩ, thạc sĩ) tập trung đại bộ phận ở trung ương, trong khi phần lớn nhân lực dược công tác tại địa phương (78,3%) có một lượng đáng kể công tác ở các ngành khác (không kể quân đội).

Bảng 4: Phân bố nhân lực dược theo vùng kinh tế
(qua điều tra ở 18 tỉnh thành phố)

Nguồn TCD 1999

Vùng	Số tỉnh điều tra	Dược sĩ đại học, trên đại học (%)	Dược sĩ trung học, kỹ thuật viên (%)	Dược tá (%)
Miền núi trung du phía Bắc	3	11,58	15,3	21,4
Đồng bằng sông Hồng	3	15,83	9,7	7,2
Bắc Trung bộ	3	13,23	16,6	19,6
Nam Trung bộ	2	10,87	16,3	16,3
Tây Nguyên	2	5,43	11,3	10,8
Đông Nam Bộ	2	35,03	16,3	18,6
Đồng bằng sông Cửu Long	3	8,03	14,5	6,1
Cộng	**18**	**100**	**100**	**100**

Bảng 5: Phân bố nhân lực dược theo vùng kinh tế
(qua điều ra ở 18 tỉnh, thành phố)

Vùng	Số tỉnh điều tra	Dược sĩ đại học, trên đại học (%)	Dược sĩ trung học và kỹ thuật TH (%)	Dược tá (%)	Cộng (%)
Miền núi trung du phía Bắc	3	14,3	31,5	54,2	100
Đồng bằng sông Hồng	3	33,3	35,4	31,3	100
Bắc trung bộ	3	16,1	34,6	49,3	100
Nam trung bộ	2	15,1	38,7	46,2	100
Tây Nguyên	2	11,6	41,2	47,2	100
Đông Nam Bộ	2	34,6	27,6	37,9	100
Đồng bằng sông Cửu Long	3	17,6	54,9	27,5	100

Nguồn: Tổng công ty Dược (1995)

Bảng 6: Số cán bộ dược đang có ở trung ương, địa phương và các ngành

Trình độ cán bộ	Tổng số	Tuyến		
		Trung ương	Địa phương	Các ngành
Tiến sĩ	209	198	8	3
Thạc sĩ	254	154	92	8
Dược sĩ đại học	9807	1317	4.281	4209
Dược sĩ trung học	12059	1095	10.846	118
Kỹ thuật viên trung học	1265	412	730	123
Dược tá	9374	1652	7.496	226

10.000 dân có: 1,21 dược sĩ đại học - 3,7% tổng số cán bộ y tế

Dược sĩ trung học - 4,3% tổng số cán bộ y tế

Dược tá - 3,3% tổng số cán bộ y tế

Tỷ số dược sĩ đại học /bác sĩ là 0,197, xấp xỉ mức khuyến cáo của WHO (0,20)

Bảng 7: Kết quả đào tạo nhân lực dược từ 1945 đến 2008

Tên trường	Năm bắt đầu đào tạo	Sau đại học					Dược sĩ đại học	Dược sĩ trung học
		Tiến sĩ	Thạc sĩ	Nội trú	chuyên khoa 1	Chuyên khoa 2		
Đại học Dược Hà Nội	1945	95	400	25	240	1700	7900	313
Đại học Y Dược TP. HCM	1976	11	159		179	179	6004	
Đại học Y tế công cộng					254	254	86	
Học viện quân y					254	254	110	
Cộng:		106	559	25	927	2387	14.100	313

Chưa kể dược sĩ đại học mà một số trường được giao đào tạo (Đại học Thái Nguyên, Hải Phòng, Thái Bình, Huế, Cần Thơ).

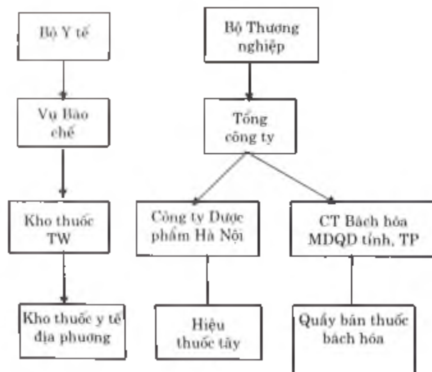
Chưa tính số tiến sĩ do học viên quân y đào tạo

Chưa tính số thạc sĩ do Đại học Y tế công cộng đào tạo

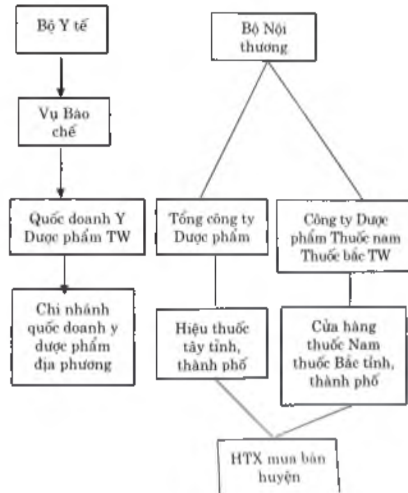
Chưa tính số dược sĩ trung học do Trường Trung học chuyên nghiệp Dược Hải Dương và một số địa phương đào tạo.

Bảng 8: Mô hình phân phối thuốc ở miền Bắc

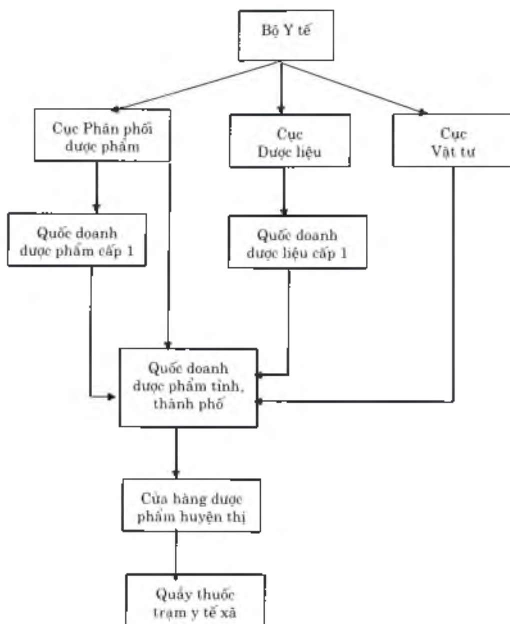
Thời kỳ khôi phục kinh tế 1955-1957



Thời kỳ cải tạo và phát triển kinh tế 1958-1964



Bảng 9: Mô hình ngành phân phối thuốc 1961 - 1965



Bảng 10: Số lượng Công ty cổ phần (CTCP), Công ty trách nhiệm hữu hạn (CTTNHH), Doanh nghiệp tư nhân (DNTN) 1996- 2003

Cơ sở	Số lượng qua các năm					
	1996	1999	2000	2001	2002	2003
CTCP, CT. TNHH, DNTN	170	254	290	359	409	589
Tỷ lệ %	100	145	170	211	240	346

Bảng 11: Phân bố các doanh nghiệp sản xuất thuốc đạt GMP theo vùng

Vùng	Tên vùng	Tổng số	GMP		Ghi chú
			Đạt	Chưa đạt	
1	Đồng bằng sông Hồng	57	14	43	
2	Đông Bắc	6	0	6	
3	Tây Bắc	1	0	1	
4	Bắc Trung bộ	6	5	1	
5	Duyên Hải Nam trung bộ	8	7	1	
6	Tây Nguyên	2	1	1	
7	Đông Nam Bộ	72	39	33	
8	Đồng bằng sông Cửu Long	19	11	8	
	Tổng số	171	77	94	

Bảng 12: Số lượng nhà thuốc ở Hà Nội 1989 - 1993

Năm	Số lượng nhà thuốc				Tốc độ phát triển 1993/1989 %	
	Dược sĩ hưu	Dược sĩ dương chức	Nhà thuốc tập thể	Tổng cộng		
1989	126	105	28	259	100	
1990	181	267	62	310	196,9	
1991	384	294	62	740	285,7	
1992	421	527		948	366,	
1993	435	588		1023	395	

Bảng 13: Phân bổ điểm bán thuốc cả nước theo vùng địa lý 2005 - 2007

Năm / Vùng	2005		2006		2007	
	Số lượng	Tỷ lệ %	Số lượng	Tỷ lệ %	Số lượng	Tỷ lệ %
Đồng bằng sông Hồng	8401	28,5	8694	22,2	8570	22
Đông Bắc	3938	13,3	4043	10,3	4430	11,4
Tây Bắc	1097	3,7	1234	3,1	1730	3,5
Bắc trung bộ	1745	5,9	5501	14	5591	14,3
Duyên hải nam trung bộ	2199	7,4	3125	7,9	3193	8,2
Tây Nguyên	733	2,5	1328	3,4	1571	4
Đông Nam Bộ	6223	21,1	8317	21,2	7529	18,6
Đồng bằng sông Cửu Long	5196	17,6	7077	18,9	7032	18
Tổng cộng	**29.541**	**100**	**39319**	**100**	**39016**	**100**

Bảng 14: Số điểm bán lẻ thuốc phân theo vùng đến 4/2008

Vùng	Số điểm bán lẻ	Tỷ lệ %	Ghi chú
Đồng bằng sông Hồng	8570	22	
Đông Bắc	4430	11,4	
Tây Bắc	1370	3,5	
Bắc trung bộ	5591	14,3	
Duyên hải Nam trung bộ	3193	8,2	
Tây Nguyên	1571	4	
Đông Nam Bộ	7259	18,6	
Đồng bằng sông Cửu Long	7032	18	
Tổng cộng	39016	100	

Bảng 15: Mua và bán thuốc ở miền Bắc vĩ tuyến 17 từ năm 1955 - 1960

Nguồn: Thống kê của Bộ Nội thương và Cục phân phối Dược phẩm

Nội dung	Đơn vị tính	1955	1956	1957	1958	1959	1960	Ghi chú
A. TỔNG GIÁ TRỊ MUA	1000đ		9250	13.316	40.989	45775	49296	
I. Nhập khẩu	1000đ		5000	6000	33.832	35260	36428	
1. Thuốc tây	-				25.000	25000	25117	
2. Thuốc bắc	-		5000	6000	7482	6252	6396	
3. Cao đơn hoàn tán	-				1360	4008	4915	
II. Mua trong nước								
1. Mua dược liệu								
a. Trị giá	1000đ	170	550	1716	1052	1340	2110	
b. Lượng	Tấn	190	250	810	526	670	1055	
2. Mua sản xuất trong nước	1000đ		3700	5600	6105	9175	10658	
III. Tỷ trọng nguồn mua	%				100	100	100	
1. Mua ngoài nước	%				82,6	75,4	74,1	
2. Mua trong nước	%				17,4	24,6	25,9	
B. BÁN LẺ THUỐC								
1. Dược quốc doanh	%	29,9		28,23	35,5	56,2	54,3	
2. Hợp tác xã mua bán	-	0		5	15,6	25,1	26,5	
3. Công tư hợp doanh	-				23	5,6	7,9	
4. Thị trường tự do	%	80,1		66,8	25,9	13,1	11,3	
Tổng trị giá	%	100		100	100	100	100	

Bảng 16: Doanh số bán thuốc thuộc Cục phân phối Dược phẩm 1958-1969

Chỉ số	Năm (1000đ)				
	1958	1961	1965	1969	
Tổng doanh số bán	39.126	86292	155.646	190.959	
Bán lẻ		49935	107.267	186.047	
Bán buôn		36357	48.379	4912	
Tân dược		52202	76.531	129137	tính theo giá bán lẻ
Cao đơn		10950	23 513	33104	
Thuốc nam		3974	4393	6974	
Thuốc Bắc		6574	8489	11.649	
Dân số miền Bắc 1000 dân		16.666	18.446	20.600	

Số lượng trên chỉ tính hàng hóa thuộc Cục Phân phối Dược phẩm phụ trách chưa tính phần do 2 Cục Dược liệu và Vật tư phụ trách.

Bảng 17: So sánh giá trị các nguồn nhập của miền Bắc 1965 và 1969

Năm 1965	Tổng số	Xí nghiệp Trung ương	Xí nghiệp địa phương	Sản xuất khác	Nhập khẩu	Thu mua	Ngành khác	
Tổng số	154.573	74.851	7430	498	64.211	3946	3837	
Thuốc Nam	3546					3946		
Thuốc Bắc	9591				9520		71	
Cao đơn	16814	10.277	5368	170	625		374	
Tân dược	8535	60.422	2017		22426		670	
Y cụ	10970	3027	35	207	6817		884	
Nguyên liệu	27717	925	10	121	24823		1838	
Năm 1969	Tổng số	Xí nghiệp trung ương	Xí nghiệp địa phương	Sản xuất khác	Nhập khẩu	Thu mua	Ngành khác	
Tổng số	160984	67643	45.925	29.388	2.594	3086	4636	7712
Thuốc nam	4670		24			10	4636	
Thuốc bắc	195					195		
Cao đơn	27797	8927	16062	1493		1315		
Tân dược	119426	58517	29839	27495	2179	1396		
Bông băng	1100	199		400	415	86		
Y cụ	5186					20		5166
Nguyên liệu	2610					64		2546

Bảng 18: Giá trị thuốc xuất nhập khẩu 1990 - 2005

Triệu USD

Nội dung	Năm				
	1990	1995	2000	2005	
Tổng giá trị xuất nhập	66.3	293.7	409,363	667,836	
Tốc độ gia tăng %	100	443	617.44	1007,29	
Giá trị xuất	5	13	11.428	17,656	
Tốc độ tăng %	100	260	228	352.12	
Giá trị nhập	61,3	280	397,935	650,180	
Tốc độ tăng	100	456,7	649,15	1060.65	
Tỷ trọng nhập nguyên liệu năm 2004				33,18	Thành phẩm 6632
Tỷ trọng giữa xuất/nhập	8.15	4,6	2.87	2.73	

Nguồn: Niên giám thông kê y tế hàng năm.

Bảng 19: Trị giá thuốc nhập khẩu trung ương địa phương 1995 - 2003

Năm	Trị giá triệu USD			Tỷ lệ %	
	Toàn quốc	Trung ương	Địa phương	Trung ương	Địa phương
1995	280,052	68.556	211,080	24,48	75,52
1996	349,409	84.183	265.226	24,	76
1997	387,090	112,237	274.839	29.	71
1998	415,427	163,383	252,044	39,32	60,68
1999	361,250	155,275	205,975	42.	58,
2001	417,631	211.937	205,694	50,74	49,26
2003	451.352	286.501	164,851	67,47	36,53

Nguồn nhập của trung ương ngày càng tăng từ 24,48% (1995) lên 67.47 (2003)

Đơn vị có giá trị nhập cao: Yteco, Sapharco, Vimedimex 2. Vimedimex 1

Thuốc kháng sinh chiếm tỷ trọng cao từ 23 đến 32%.

Nguồn: Niêm giám thống kê y tế

Bảng 20: Giá trị xuất nhập khẩu 1990 - 2007 (triệu USD)

Nội dung	Năm						Ghi chú
	1990	**1995**	**2000**	**2005**	**2006**	**2007**	
Tổng giá trị xuất nhập	66,3	293,7	409,363	667,836	729,744	850,899	
Tốc độ gia tăng %	100	443	617,44	1007,29	1106,7	1283,4	
Giá trị xuất	5	13	11,428	17,656	19,744	40,188	
Tốc độ gia tăng %	100	260	228,56	353,12	394,88	803,76	
Giá trị nhập	61,3	280	97,935	650,180	710	810,711	
Tốc độ gia tăng %	100	456,7	649,15	1060,65	1158,2	1322,5	
Tỷ trọng nhập nguyên liệu %				33,18			
Tỷ lệ xuất/nhập %	8,15	4,6	2,87	2,73	2,78	4,95	

Bảng 21: Giá trị tổng sản lượng thuốc sản xuất trong nước 1993-1998 (triệu USD)

Năm	Giá trị	Năm	Giá trị
1993	131,739	1999	1727,504
1994	143,891	2001	2657,415
1995	1035,713	2003	3968,597
1996	1232,498	2004	4803,127
1998	1085,170	2007	9610,08

Tính quy ra USD thì 2001: 170,24 triệu USD

2006: 475,4 triệu USD

2007: 600,63 triệu USD

Tỷ lệ đáp ứng sản xuất trong nước so với tổng số thuốc 2001 là 32%; 2007 là 52,85%

Bảng 22: Thị trường dược phẩm Việt Nam năm 2005 - 2007

Chỉ tiêu kinh tế 1000USD	Năm				% so 2007 với 2005
	2005	2006	2007	2008	
Tổng giá trị tiền thuốc sử dụng	817.316	956,353	1114.364	>1400	136,3
Trị giá thuốc sản xuất trong nước	395,157	475,403	600,630	765	152
Tỷ lệ % so với thuốc sử dụng %	48,35	49,7	52.85		
Trị giá thuốc nhập khẩu	650,180	710	810,711	759.75	124,7
Trị giá thuốc xuất khẩu	17,656	19.744	22,113		125.24
Tỷ lệ % xuất/nhập	2,7	2.78	2,72		
Tiền thuốc bình quân người/năm USD	9.85	11,23	12.69		128,8
Số đăng ký thuốc lưu hành ở TT	12.349	14,097	16,626		134,6
Số doanh nghiệp bán buôn	680	800	800		117.64
Số doanh nghiệp xuất nhập khẩu trực tiếp	79	89	90		113.9
Số doanh nghiệp sản xuất thuốc	174	178	171		98,7
Số doanh nghiệp nước ngoài cung cấp thuốc	270	320	370		115,6
Số cơ sở bán lẻ thuốc	29,541	39.319	39.016		132.07

* Theo Cục Quản lý Dược Việt Nam là 13,9 USD năm 2007; 16,45 USD năm 2008

– Qua 3 năm, mọi số liệu đều tăng chỉ có giảm số doanh nghiệp sản xuất trong nước

– Tăng nhiều nhất là trị giá thuốc sản xuất trong nước (152%) nhờ thế dẫn đến sản xuất trong nước đáp ứng được 52.85% nhu cầu.

Bảng 23: Số thuốc sản xuất trong nước, nhập khẩu được cấp số đăng ký 1990-2001

Thuốc	Số lượng đăng ký năm											
	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001
Trong nước	496	467	257	775	1435	1102	892	747	1081	1489	1610	1970
Nhập khẩu							873	769	849	687	769	1258

Bảng 24: Số hoạt chất có trong thuốc đã đăng ký (không kể dược liệu) /1995-2005

	Thuốc sản xuất trong nước		Thuốc nhập khẩu	
	Số thuốc đang lưu hành	Hoạt chất	Số thuốc đang lưu hành	Hoạt chất
1995	5182	150	2881	555
1998	4692	310	3554	836
2000	5659	346	3392	890
2005	8167	773		

Bảng 25: So sánh một số giá thuốc ngoại và giá sản xuất trong nước (4/1996)

Tên thuốc	Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Giá (đ/VN)		Tỷ lệ Việt Nam/ Pháp
			Ngoại	Nội	
Bactrimfort	960mg	Vỉ 10v	3520	220	6,25
Griseofulvin	0,5g	Vỉ 10v	960	440	45,8
Lincomycin	0,5g	Vỉ 10v	1542	920	59,7
Ganidan	0,5g	Vỉ 10v	500	65	8,13

Bảng 26: So sánh một số giá thuốc năm 1987 và năm 1990

Tên thuốc	Dạng bào chế	Thời điểm (đồng/viên)		Tỉ lệ gia tăng %	Ghi chú
		7/1987	10/1990		
Ampicillin 0,25g	Viên nhộng	16	220	1375	
Ampicillin 0,25g	Viên nén	13	125	961	
Tetraxyclin 0,25	Viên nén	2	90	3500%	

Bảng 27: Các đơn vị đạt tiêu chuẩn thực hành tốt tính đến 3/2009

Thực hành tốt	Năm									
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	3/2009
GMP	18	25	31	41	45	57	66	74	81	92
GLP	0	6	16	26	32	43	60	74	88	92
GSP	0	3	8	11	30	42	64	79	108	113
GDP								11	228	570
GPP								7	312	444

Sắp tới sẽ có thực hành thử lâm sàng thuốc tốt

Thực hành trồng trọt cây thuốc tốt

Nguồn: Cục quản lý Dược Việt Nam

Bảng 28: Doanh nghiệp đạt GMP phân chia theo loại hình doanh nghiệp
(Tính đến 25/4/2008)

Loại hình doanh nghiệp	GMP		Tổng số	GSP	GLP
	WHO	Asean			
Doanh nghiệp trung ương	0	3	3	3	3
Doanh nghiệp địa phương, ngành	1	2	3	4	3
Doanh nghiệp có vốn nước ngoài	12	3	15	18	15
Công ty cổ phần	23	12	35	37	33
Công ty TNHH	13	1	14	14	14
Công ty liên doanh	4	3	7	7	7
Cộng	**53**	**24**	**77**	**85**	**77**

Bảng 29: Tỷ lệ mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Nguồn: Cục QL DNVN

Năm	Tổng số mẫu thuốc KTCL	Số mẫu không đạt tiêu chuẩn	Tỷ lệ % thuốc không đạt tiêu chuẩn	Ghi chú
1997	31377	1626	5,2	
1998	42776	509	3,53	
2001	35751	1161	3,26	
2002	32573	1054	3,23	
2003	31966	986	3,08	
2004	29315	895	3,05	
2005	29336	867	3	
2006	29819	947	3,18	
2007	25460	947	3,3	
2008			2,74	

Trong vòng 10 năm thuốc không đạt chất lượng dao động ở mức trên 3%

Thuốc nguồn gốc dược liệu không đạt là 355/3287 mẫu = 16,8%

Cá biệt dòng dược cho thêm nguyên liệu hóa dược nhưng nhãn không ghi.

Bảng 30: Số lượng các lô thuốc phải thu hồi

Năm	Tổng số lô thuốc bị thu hồi	Thuốc sản xuất trong nước		Thuốc nhập khẩu	
		Số lô	Tỷ lệ %	Số lô	Tỷ lệ %
1995-1996	164	102	62,2	62	37,8
1997	130	85	65,38	45	34.62
1998	103	71	68,93	32	31,07
1999	69	50	72,45	19	27,54
2000	57	37	65	20	35
2001	60	44	73,3	16	26,7
2007	83	54	65	29	35

Thuốc sản xuất trong nước phải thu hồi do chất lượng chiếm 62 đến 73% tổng số thuốc phải thu hồi.

Thuốc nhập khẩu khoảng từ 26 đến 32% (riêng năm 2007 tỷ lệ đến 35%).

GPP TỪ KHÁI NIỆM ĐẾN THỰC TIỄN

Năm 1993, Liên đoàn Dược Thế giới (FIP) ban hành hướng dẫn Thực hành tốt nhà thuốc (GPP) và đã nhận được sự đồng thuận của Tổ chức Y tế Thế giới WHO. Thực hành tốt nhà thuốc là biện pháp cơ bản để thực hiện chăm sóc dược một cách hiệu quả nhất. Do vậy, các nguyên tắc Thực hành tốt nhà thuốc do FIP ban hành đã được cơ quan quản lý dược, hội nghề nghiệp của các nước trên thế giới dùng làm cơ sở để quy định GPP phù hợp với điều kiện riêng của từng nước.

Đối với các nước đang phát triển, do có sự khác biệt giữa các mức độ thực hành dược ở các vùng trong một quốc gia, FIP khuyến cáo GPP nên được tiếp cận theo từng bước. Một số vùng áp dụng Hướng dẫn Thực hành tốt nhà thuốc ngay là không phù hợp, do đó nên tập trung vào những nơi có điều kiện và vào từng thời điểm. Khi đã có kinh nghiệm thực hiện các nguyên tắc của GPP, có thể tiến hành tiếp với các khu vực còn lại. Cần phải nhận thức rằng việc thực hiện và đạt GPP không phải làm trong một ngày. Ngược lại, thực hiện GPP phải được coi là một quá trình liên tục. ***Mục tiêu cơ bản trong mọi thời điểm là liên tục phấn đấu tới mức thực hành cao hơn, vì lợi ích của người bệnh và cộng đồng để đạt được kết quả cũng như phát triển trong nghề nghiệp tốt hơn.***

Tài liệu *Hướng dẫn thực hiện GPP ở các nước đang phát triển* của FIP tập trung về một số nội dung chính, đó là: nhân sự, đào tạo, tiêu chuẩn cơ sở và các dịch vụ cung cấp tại nhà thuốc, hệ thống luật pháp và chính sách thuốc quốc gia.

Vận dụng *Hướng dẫn thực hiện GPP ở các nước đang phát triển* vào điều kiện cụ thể Việt Nam, ngày 24/01/2007, Bộ trưởng Bộ Y tế ký Quyết định 11/2007/QĐ-BYT về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc GPP trong các cơ sở bán lẻ thuốc. Với việc ban hành đủ 5 tiêu chuẩn thực hành tốt (GMP, GLP, GSP, GDP, GPP) ngành Dược Việt Nam đã công bố đảm bảo chất lượng thuốc từ nhà sản xuất, nhà nhập khẩu đến tận tay người tiêu dùng.

Bộ Y tế triển khai GPP theo nguyên tắc ***từng bước*** về tiêu chuẩn, điều kiện, về lộ trình và phạm vi hoạt động, kết hợp ***tuyên truyền, hướng dẫn, hỗ trợ triển khai*** với ***bắt buộc thực hiện, chế tài xử phạt*** để đảm bảo 2 mục tiêu cơ bản của Chính sách Quốc gia về thuốc của Việt Nam (1) cung ứng đủ thuốc có chất lượng (2) đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả.

GPP là văn bản đưa ra các nguyên tắc, tiêu chuẩn trong thực hành nghề nghiệp của dược sĩ và nhân sự dược trên cơ sở tự nguyện tuân thủ các tiêu chuẩn đạo đức ở mức cao hơn những yêu cầu pháp lý tối thiểu. Trong khoảng hơn một thập kỷ gần đây, xu hướng tại nhiều nước trên thế giới, dược sĩ chuyển ra khỏi phía sau tủ quầy thuốc và bắt đầu phục vụ cộng đồng bằng cách chăm sóc dược thay vì chỉ cung cấp thuốc đơn thuần. Việc ra lẻ, cấp phát thuốc đơn thuần - hành động này có thể và sẽ được làm bởi máy móc và/hoặc kỹ thuật viên hoặc các dược tá giúp việc.

Ở Việt Nam, hệ thống nhà thuốc phát triển mạnh mẽ sau Pháp lệnh hành nghề y dược tư nhân năm 1993. Từ năm 1993 đến năm 2007, Bộ Y tế đã ban hành một số văn bản quy định về tiêu chuẩn, điều kiện thực hành nhà thuốc. Tuy nhiên trong khoảng thời gian này, thực hành nhà thuốc vẫn tập trung vào thuốc hơn là vào bệnh nhân. Quyết định 11/2007/QĐ-BYT về việc triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP đã tạo sự thay đổi lớn trong thực hành nghề nghiệp ở nhà thuốc. Theo đó, các hoạt động bảo quản, tồn trữ và cấp phát thuốc chỉ là các biện pháp kỹ thuật, còn vấn đề cốt lõi của thực hành nghề nghiệp ở nhà thuốc là chăm sóc dược. Điều này thể hiện ở việc dược sĩ và nhân viên nhà thuốc đặt lợi ích của người bệnh và sức khỏe cộng đồng lên trên hết, cung cấp thuốc đảm bảo chất lượng kèm theo thông tin về thuốc, tư vấn thích hợp cho người sử dụng và theo dõi việc sử dụng thuốc của họ, góp phần đẩy mạnh việc kê đơn phù hợp, kinh tế và việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, có hiệu quả. Những việc làm trên chỉ có thể thực hiện được khi dược sĩ và nhân viên nhà thuốc *tự nguyện tuân thủ các tiêu chuẩn đạo đức* và xác định rõ vai trò của họ trong chăm sóc dược.

Dược sĩ là chuyên gia chăm sóc sức khỏe với các kỹ năng và kiến thức chuyên môn được duy trì, cập nhật thường xuyên đóng vai trò nòng cốt trong triển khai GPP.

Tại Việt Nam, nguồn nhân lực dược còn thiếu, đặc biệt thiếu ở vùng sâu, vùng xa. Sự phân bố cơ sở bán lẻ thuốc không đồng đều, lực lượng dược sĩ đại học tập trung nhiều ở một vài thành phố lớn. Kiến thức về dược lâm sàng của dược sĩ và nhân viên nhà thuốc, kỹ năng thực hành nghề nghiệp tại nhà thuốc như kỹ năng tư vấn chưa được đào tạo, cập nhật thường xuyên. Đó là những khó khăn, thách thức lớn khi triển khai GPP. Để tăng thêm nguồn nhân lực dược tham gia hệ thống phân phối thuốc, tập trung thêm dược sĩ đại học cho nhà thuốc GPP, Bộ Y tế đã thay đổi quy định về tiêu chuẩn người giới thiệu thuốc tại Thông tư hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc, cho phép dược sĩ trung học cũng tham gia hoạt động này.

Để thực hiện chăm sóc dược, nếu chỉ dược sĩ hiểu về GPP thì chưa đủ mà tất cả nhân viên trong Nhà thuốc đều phải nhận thức được nguyên tắc cơ bản và tiêu chuẩn trong thực hành, bởi vì đối với đa số nhà thuốc, các nhân viên này trực tiếp tham gia vào hầu hết các công việc phục vụ người bệnh. Ngoài ra, để thực hiện GPP thì cũng cần phải làm cho cả người kê đơn và bệnh nhân hiểu lợi ích mà họ có được khi được các nhà thuốc GPP phục vụ.

Sau khi Bộ Y tế ban hành Nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP, cơ quan quản lý từ trung ương đến các tỉnh, thành phố đã tổ chức các lớp tập huấn về nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP cho các đối tượng liên quan như các cán bộ tham gia công tác quản lý dược, nhà thuốc, các bệnh viện, các doanh nghiệp, người kê đơn và công chúng. Việc tổ chức đào tạo GPP đã diễn ra trên toàn quốc trong một thời gian dài, và đến nay vẫn đang được tiếp tục. Ngoài các cơ quan quản lý, đào tạo GPP còn có sự tham gia của Hội dược học Việt Nam, các doanh nghiệp, các chuyên gia trong và ngoài nước. Việc đào tạo không chỉ ở các nguyên tắc cơ bản mà đã sang các lĩnh vực chuyên sâu hơn, được coi là phần mềm trong GPP, đó là kỹ năng tư vấn, hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân, kỹ năng trao đổi thông tin với các nhân viên y tế khác, kỹ

năng làm việc, quản lý nhà thuốc GPP... Các phương tiện thông tin đại chúng cũng tham gia quảng bá về nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP; có đơn vị còn xây dựng và phát hành phim hoạt hình trên DVD để quảng bá nguyên tắc GPP để phát hành rộng rãi tại các nhà thuốc, xây dựng phần mềm quản lý thuốc tại nhà thuốc, xuất bản sách báo, tạp chí để tuyên truyền quảng bá việc thực hiện GPP.

Theo khuyến cáo của FIP, các nước nên thiết lập tiêu chuẩn thực hành Nhà thuốc theo hướng dựa vào điều kiện thực tiễn, các quy định phải rõ ràng và tập trung vào một số nội dung chủ yếu như: cơ sở vật chất, đồ bao gói, ghi nhãn; hướng dẫn tư vấn cho bệnh nhân cách dùng thuốc, cung cấp thông tin y tế và tư vấn cho bệnh nhân về chăm sóc dược nhằm mục tiêu tăng cường sức khoẻ và phòng tránh bệnh tật; lưu trữ hồ sơ tài liệu để phục vụ hoạt động của nhà thuốc.

Để lượng hóa các tiêu chuẩn GPP, thống nhất cách thức đánh giá nhà thuốc trên toàn quốc, Bộ Y tế đã ban hành Danh mục chấm điểm kiểm tra GPP. Tổng số điểm chuẩn nếu cơ sở có đủ các hoạt động trong GPP, bao gồm cả pha chế theo đơn và có kho bảo quản thuốc là 100 điểm. Điểm chuẩn được xây dựng trong khoảng từ 0.5 đến 2 tùy thuộc từng tiêu chí (nguyên tắc *triển khai từng bước*), *điểm cộng* (điểm khuyến khích) nếu cơ sở thực hiện cao hơn các quy định tối thiểu, *điểm trừ* nếu cơ sở có thực hiện tuy nhiên còn có nhiều tồn tại. Cho điểm *không chấp thuận* nếu cơ sở không thực hiện một số tiêu chí

FIP khuyến cáo các nước cần củng cố các quy định pháp lý liên quan đến thực hiện GPP. Ở một số nước, hướng dẫn về GPP là phần quan trọng của chính sách thuốc quốc gia.

Cùng với việc ban hành Quyết định 11/2007/QĐ-BYT về việc triển khai nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP, Bộ Y tế đã ban hành một loạt các văn bản trong đó có các nội dung liên quan đến thực hiện thực hành nghề nghiệp tại nhà thuốc: đó là các hướng dẫn và quy định về kê đơn và bán thuốc theo đơn, quy định về quản lý thuốc kiểm soát đặc biệt, quản lý chất lượng thuốc, giá thuốc, các quy định về thanh tra, xử phạt hành chính (Danh mục các văn bản liên quan đến GPP đã ban hành được liệt kê trong Phụ lục kèm theo)

Qua gần hai năm triển khai GPP trên toàn quốc, tổng số nhà thuốc trong cả nước đạt tiêu chuẩn GPP khoảng gần 20%. Trong đó, hầu hết nhà thuốc bệnh viện đã đạt theo tiêu chuẩn GPP.

GPP VÀ LỢI ÍCH CHO CỘNG ĐỒNG

Triển khai, củng cố, hoàn thiện các hoạt động của nhà thuốc GPP hiện nay và trong thời gian tới sẽ mang lại những lợi ích thiết thực gì cho cộng đồng nhất là cho người bệnh so với những nhà thuốc, hiệu thuốc, quầy thuốc chưa thực hiện được GPP?

Nói cách khác, nhà thuốc GPP phải thể hiện được những hoạt động mang tính đổi mới như thế nào? Cộng đồng từ người bệnh, khách hàng và ngay cả những đồng nghiệp trong ngành y tế ... họ đang mong đợi điều gì ở nhà thuốc GPP?

Nhà thuốc GPP - nơi cung cấp thuốc - trước tiên phải mang đến cho cộng đồng cũng như chứng minh được các yếu tố cơ bản cần có của một dược phẩm đang cung cấp đó là chất lượng, hiệu quả, an toàn, tiện sử dụng và kinh tế được thể hiện qua các nội dung hoạt động tại nhà thuốc GPP như:

Về nguồn thuốc mua vào:

- Thuốc mua vào nhà thuốc GPP đều có xuất xứ, nguồn gốc rõ ràng. Các nhà thuốc có thể đặt hàng gián tiếp hoặc mua hàng trực tiếp tại các nhà phân phối, nhà cung ứng, trung tâm hoặc đại lý bán sỉ. Các nơi này yêu cầu phải đạt các tiêu chuẩn về bảo quản, tồn trữ thuốc theo GSP (thực hành tốt bảo quản thuốc) và phân phối theo hướng dẫn của GDP (thực hành tốt phân phối thuốc), nhờ vậy đảm bảo được chất lượng thuốc từ khâu sản xuất, lưu kho đến khi phân phối tận tay người tiêu dùng.

- Tất cả thuốc mua vào nhà thuốc đều có hóa đơn chứng từ hợp pháp, thể hiện được việc thuốc nhập vào được kiểm soát về số lô sản xuất, hạn dùng, giá cả ...

- Tất cả thuốc trong nhà thuốc GPP đều có giấy phép lưu hành sản phẩm do Cục Quản lý dược, Cục Vệ sinh an toàn thực phẩm hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp nhằm đảm bảo đầu vào nhập khẩu thuốc đã được kiểm soát, kiểm tra, chứng nhận.

Về ứng dụng công nghệ thông tin tại nhà thuốc:

Việc trang bị máy vi tính rất cần thiết cho các hoạt động của nhà thuốc, tùy quy mô và yêu cầu, hệ thống máy vi tính cục bộ có nối mạng hoặc không (internet, nội bộ ...) giúp cho nhà thuốc tra cứu nhanh về:

- *Lưu trữ thông tin của các nhà sản xuất thuốc, nhà cung ứng phân phối thuốc* giúp biết được độ tin cậy, quy mô, uy tín, năng lực của những nơi này cũng như tiện liên lạc khi cần.

- *Lưu trữ thông tin cần thiết của bệnh nhân* như họ tên, tuổi, giới tính, địa chỉ và điện thoại liên lạc khi cần, chẩn đoán bệnh, thuốc được sử dụng với số lượng và thời gian bao lâu, liều lượng dùng, tiền sử có dị ứng với thuốc nào hay không? ...

Tại các nhà thuốc bệnh viện phục vụ cho người bệnh ngoại trú, các thông tin này cũng như các xét nghiệm lâm sàng trước đó đã được thực hiện, lưu trữ, mã hóa hồ sơ tại các khoa phòng khám bệnh và liên kết với nhà thuốc, nhờ vậy ở các lần

thăm khám sau, bác sĩ hoặc nhà thuốc đã có sẵn các thông tin, dữ liệu lưu trữ để tham khảo khi cần.

– *Lưu trữ thông tin của thuốc* hiện có tại nhà thuốc, báo cáo cập nhật về số liệu nhập, xuất, tồn kho, số lô sản xuất, hạn dùng. Phần mềm vi tính còn giúp theo dõi về tên biệt dược, hoạt chất tương ứng với nồng độ, hàm lượng, quy cách đóng gói, giá cả, thuốc được bán theo đơn hoặc không, công dụng, đặc điểm về dược lực học và dược động học của thuốc, chỉ định, liều dùng, các lưu ý thận trọng, giúp tra cứu và kiểm tra được các tương tác giữa thuốc với thuốc hoặc tương tác giữa thuốc với thực phẩm, có các hướng dẫn về bảo quản thuốc để giúp ổn định, duy trì được chất lượng của thuốc

– *Kết nối được với các phần mềm chuyên dụng*, các website khác để khai thác, cập nhật về thông tin thuốc, liên lạc, chia sẻ kinh nghiệm chuyên môn y dược ở trong nước cũng như trên thế giới.

Về giá thuốc:

– Để đảm bảo tỉ lệ lợi nhuận hợp lý về giá cả của thuốc, hiện nay tại các nhà thuốc bệnh viện, ngành y tế có quy định về thặng số bán lẻ, giá thuốc không được cao hơn các nhà thuốc bên ngoài trong cùng thời điểm. Giá thuốc phải được niêm yết, cập nhật với sự kiểm soát của các ngành chức năng.

– Cần giải thích cho cộng đồng về giá trị của thuốc sử dụng khác với hàng hóa thông thường, thuốc là hàng hóa đặc biệt ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe, tính mạng của người sử dụng, vì vậy đối với thuốc không có giá rẻ mà chỉ có giá hợp lý. Thuốc có thể rẻ cho một liều điều trị nhưng có thể tiêu tốn nhiều tiền hơn cho một đợt điều trị so với thuốc tương tự. Phân tích về Dược kinh tế (pharmaco-economics) sẽ giúp các chuyên gia về dược so sánh được giữa giá cả/nguy cơ, giá cả/hiệu quả, hiệu quả/nguy cơ ... giữa các thuốc tương tự nhau để chọn lựa được thuốc có hiệu quả điều trị cao, nguy cơ về thuốc cũng như nguy cơ về kinh doanh thấp và giá cả rẻ.

Về tư vấn, hướng dẫn dùng thuốc:

Tại nhà thuốc GPP, có bố trí khu vực riêng để nhân viên nhà thuốc giao lưu với bệnh nhân giúp tư vấn về các thông tin liên quan đến thuốc, thường khu vực này được thiết kế để việc giao tiếp được thoải mái, bảo mật về thông tin. Nhân viên tư vấn luôn có các công cụ về thông tin, tài liệu chuyên môn để hỗ trợ kịp thời, cập nhật tại chỗ.

Đối với thuốc bán theo đơn hoặc thuốc bán không cần đơn, nhân viên nhà thuốc sẽ lưu các dữ liệu của bệnh nhân và thuốc vào máy vi tính. Cần thiết phải hướng dẫn, tư vấn dưới các hình thức như viết tay, đánh máy kèm theo hoặc hướng dẫn miệng về cách dùng, liều lượng dùng mỗi lần và trong ngày, để nhận diện các thuốc đang dùng, tránh nguy cơ nhầm lẫn thuốc. Cần lưu ý hướng dẫn về việc sử dụng, bảo quản các dạng như viên thuốc sủi bọt, viên đặt dưới lưỡi, viên đặt trực tràng, viên phóng thích kéo dài, dạng khí dung, thuốc tự tiêm dưới da ...

Đối với các thuốc mua không cần đơn bác sĩ (thuốc OTC), nhân viên nhà thuốc cần trao đổi với người mua về sự cần thiết dùng thuốc hay không? Cần lưu ý về

tương tác thuốc bất lợi có thể gặp phải khi đang dùng các thuốc do bác sĩ kê đơn và thuốc OTC do người bệnh tự mua.

Về mặt tổ chức, nhân sự, đào tạo tại nhà thuốc GPP

– Sự có mặt thường xuyên của ít nhất 01 dược sĩ đại học có thâm niên công tác trong ngành, là chuyên gia về dược, với trách nhiệm quản lý nhà thuốc, chịu trách nhiệm về chuyên môn sẽ bảo đảm được chất lượng của toàn bộ hoạt động nhà thuốc.

– Ngoài dược sĩ đại học còn có các dược sĩ trung học, dược tá phụ giúp về chuyên môn dược cũng như các nhân viên về lĩnh vực tài chánh kế toán ...

– Để đảm bảo và nâng cao từng bước chất lượng của nhà thuốc phục vụ hiệu quả cho cộng đồng, tất cả các nhân viên tại nhà thuốc từ các dược sĩ đại học đến dược sĩ trung học, dược tá hoặc từ các ngành khác tùy theo yêu cầu chuyên môn đều được đào tạo ban đầu, đào tạo lại, đào tạo nâng cao hoặc tự đào tạo. Các đợt đào tạo này phải xác định, chứng minh về nội dung đào tạo phù hợp với yêu cầu, sự cần thiết cho cộng đồng, đối tượng được đào tạo, loại hình đào tạo, giảng viên tham gia đào tạo, thời gian và địa điểm đào tạo, giáo trình đào tạo, hình thức kiểm tra sau mỗi buổi đào tạo, nội dung và hình thức kiểm tra cuối khóa, chứng nhận về đào tạo.

– Tại nhà thuốc GPP, nội dung đào tạo không thể thiếu hiện nay cho tất cả nhân viên dược là hiểu biết về sự cần thiết và thực hiện được các nội dung về GPP, huấn luyện về kỹ năng giao tiếp với người bệnh hoặc với đồng nghiệp, tư vấn cho cộng đồng về các thông tin liên quan đến thuốc. Tại các nhà thuốc bệnh viện chú trọng hơn đến kỹ năng giao tiếp giữa người bán thuốc với bác sĩ điều trị, với điều dưỡng, với các đồng nghiệp khác trong ngành và nhất là đối với người bệnh.

Về hệ thống hồ sơ của nhà thuốc GPP:

Để phục vụ cộng đồng và giúp cộng đồng tin tưởng hơn về nhà thuốc GPP, các hoạt động tại nhà thuốc còn được thể hiện cụ thể, cập nhật qua hệ thống hồ sơ gồm có:

– Các Quy trình thao tác chuẩn (SOP – Standard Operating Procedure) giúp hợp lý hóa tại thời điểm hiện hành yêu cầu các nhân sự tại nhà thuốc phải tuân thủ theo trình tự các hoạt động như mua thuốc, bán thuốc theo đơn bác sĩ, bán thuốc không cần đơn bác sĩ, khiếu nại của người mua thuốc, việc thu hồi thuốc kém chất lượng, việc đào tạo và tự đào tạo, chế độ vệ sinh nhà thuốc...

– Các Bản mô tả công việc (Job Description) quy định về chức năng, nhiệm vụ của từng nhân sự tại nhà thuốc, giúp xác định sự phân công, phân nhiệm, từ đó giúp đánh giá về năng lực chuyên môn ở vị trí được giao giúp phục vụ cộng đồng cụ thể, hiệu quả hơn.

– Các Biểu mẫu được thống nhất, rõ ràng về nội dung như việc theo dõi chất lượng thuốc tại nhà thuốc hoặc kho thuốc, việc theo dõi các thông số về nhiệt độ, độ ẩm trong nhà thuốc, kho thuốc...

– Các Quy định, Nội quy bắt buộc về trang phục chuyên môn, bảo hộ lao động, bảo đảm an toàn về Phòng cháy chữa cháy...

– Các sơ đồ về thiết kế nhà thuốc, sắp xếp quầy kệ theo quy định.

– Danh mục các thuốc tại Nhà thuốc được xây dựng, cập nhật và ban hành bởi người chịu trách nhiệm chuyên môn cao nhất tại nhà thuốc.

– Các văn bản của ngành như các Nghị định, Quyết định, Thông tư, Quy chế ... để thực hiện quy chế, tham khảo hoặc cập nhật.

– Các tài liệu chuyên môn như các sách tra cứu về biệt dược, Dược thư quốc gia, dược lâm sàng ...

– Các phần mềm tra cứu đáng tin cậy

Về theo dõi hạn dùng của thuốc:

– Hệ thống máy vi tính tại nhà thuốc sẽ hỗ trợ cho việc theo dõi hạn dùng của thuốc, các thuốc gần đến ngày hết hạn hoặc còn bao nhiêu tháng sẽ hết hạn sử dụng.

– Kho nhà thuốc đạt GSP (thực hành tốt bảo quản thuốc) sẽ nhập thuốc, sắp xếp và cấp phát theo các nguyên tắc như FIFO (First In, First Out – Nhập trước, Xuất trước) hoặc ưu tiên áp dụng cho kho thuốc hơn như nguyên tắc FEFO (First Expired, First Out – Hết hạn trước, Xuất trước).

– Trong nhà thuốc GPP, các thuốc hết hạn dùng hoặc kém chất lượng được biệt trữ ở khu vực riêng để thanh lý, xử lý.

Về thiết kế, sắp xếp trong nhà thuốc

– Nhà thuốc GPP được thiết kế thuận tiện, khoa học để người mua thuốc dễ nhận diện như các vị trí hoặc quầy nộp đơn thuốc, thu ngân, nhận thuốc, tư vấn, giải quyết sự cố.

– Để đảm bảo an toàn, hợp lý, các thuốc được phân loại theo quy chế dược hiện hành và sắp xếp theo từng khu vực riêng biệt như thuốc bán theo đơn bác sĩ, thuốc bán không cần đơn (OTC - Over The Counter), thuốc nghiện, thuốc hướng thần, mỹ phẩm hoặc dược mỹ phẩm, dụng cụ y tế, thực phẩm chức năng.

– Các thuốc hiện diện trong nhà thuốc có thể được mã hóa giúp phân loại được nhóm trị liệu, khoa học hóa danh mục thuốc trong nhà thuốc, tránh được các nhầm lẫn trong bảo quản, cấp phát, hướng dẫn sử dụng.

– Các quầy kệ cũng có thể được mã hóa, giúp theo dõi được một cách khoa học hơn việc sắp xếp, bảo quản, theo dõi nhóm thuốc, số lượng thuốc.

Về trang thiết bị tại nhà thuốc

– Máy vi tính giúp xây dựng, thiết kế, theo dõi, lưu trữ, báo cáo, cập nhật các dữ liệu, thông tin, hoạt động tại nhà thuốc.

– Máy điều hòa không khí giúp bảo đảm các thông số về nhiệt độ, độ ẩm của môi trường giúp phần lớn thuốc có yêu cầu bảo quản ở điều kiện bình thường hoặc bảo quản nơi mát được ổn định hơn về mặt chất lượng.

– Tủ lạnh giúp bảo quản, bảo đảm chất lượng các thuốc có yêu cầu bảo quản lạnh, đông lạnh.

– Nhiệt ẩm kế giúp theo dõi để lưu lại các dữ liệu về độ ẩm và nhiệt độ tại các nơi có lưu trữ thuốc. Thiết bị này cũng phải được kiểm định theo quy định để có giá trị khoa học, pháp lý khi sử dụng. Khi các thông số này vượt ngoài giới hạn cho phép, nhà thuốc phải tìm nguyên nhân và khắc phục.

– Hệ thống báo cháy, bình chữa cháy giúp kiểm soát và xử lý các sự cố nếu có về cháy nổ. Các bình chữa cháy cũng thường xuyên được theo dõi, kiểm tra về hạn sử dụng.

Về bảo quản thuốc

– Bảo quản tốt các thuốc trong nhà thuốc hoặc kho thuốc nhằm mục đích ổn định chất lượng thuốc từ khi sản xuất đến khi lưu trữ, được thực hiện với hệ thống hồ sơ theo hướng dẫn của GSP (thực hành tốt bảo quản thuốc)..

– Tùy tính chất của các thành phần từ hoạt chất đến tá dược có trong dạng thuốc, việc bảo quản thuốc được thực hiện nhằm đảm bảo các yêu cầu về nhiệt độ thường, mát hoặc điều kiện lạnh, đông lạnh.

Ngoài việc bảo quản tại nhà thuốc, khi người bệnh mua thuốc mang về nhà, nhân viên bán thuốc phải hướng dẫn, cung cấp các điều kiện (hộp đựng đá cục, đá khô) để giúp việc bảo quản thuốc được tuân thủ đúng.

– Thuốc cũng được kiểm tra đột xuất hoặc thường xuyên về chất lượng bằng cảm quan hoặc kiểm nghiệm khi cần

Giải quyết sự cố, khiếu nại

– Nhờ xây dựng quy trình thao tác chuẩn (SOP) và nhờ hệ thống vi tính, khi một thuốc nào đó bị đình chỉ, cấm lưu hành hoặc bị thu hồi bởi các cơ quan quản lý, nhà thuốc GPP dễ dàng nhận diện theo dõi được quá trình mua bán thuốc, hiện trạng của thuốc, dữ liệu của người mua thuốc, từ đó có các biện pháp xử lý, giải quyết kịp thời, hợp lý.

Khi cung cấp thuốc, tuy hiếm xảy ra nhưng đôi khi cũng gặp các lỗi từ nhà sản xuất như thuốc mua về bị đổi màu, vỉ thuốc thiếu viên, viên nang thuốc bị biến dạng .... nhà thuốc dễ dàng truy tìm nguồn gốc nhà sản xuất, nhà phân phối, nhà cung ứng để thông báo, đồng thời có hướng khắc phục sự cố, giải quyết sự cố tránh thiệt thòi cho người mua.

Tại nhà thuốc bệnh viện, khi người bệnh dùng thuốc theo đơn bác sĩ bị dị ứng, gặp tác dụng không mong muốn mà không thể tiếp tục dùng thuốc hoặc xuất hiện phản ứng có hại của thuốc (ADR - Adverse Drug)..., bác sĩ điều trị sẽ quyết định ngưng dùng hoặc thay thế thuốc khác, nhà thuốc nhờ hệ thống vi tính nối mạng sẽ kiểm tra và thực hiện việc nhận đổi trả thuốc lại. Nhà thuốc cũng là nơi theo dõi, phát hiện, báo cáo theo hệ thống quản lý của ngành về các phản ứng có hại của thuốc.

Nhìn chung, so với các nhà thuốc hoặc hệ thống nhà thuốc GPP của tư nhân, các nhà thuốc bệnh viện công lập có nhiều ưu thế hơn về địa điểm, nhân sự, nguồn thuốc mua vào, giá thuốc, nguồn đơn thuốc ...

Nhà thuốc GPP hoạt động qua sự thể hiện một hệ thống chất lượng được xây dựng và thực hiện, giúp nâng cao vai trò phục vụ thuốc cho người bệnh và ngày càng mang lại niềm tin cho cộng đồng.

NHỮNG VẤN ĐỀ CƠ BẢN TRONG LĨNH VỰC CHĂM SÓC DƯỢC

(Basic concepts in pharmaceutical care)

Vào năm 1986, trong cuốn Drugs dont have doses- People have doses! (có nghĩa là liều dùng được xác định cho con người), Robert Cipolle định nghĩa vai trò của dược sĩ là người tham gia giải quyết các vấn đề lâm sàng, báo hiệu sự thay đổi từ một nghề hướng tới sản phẩm thành nghề hướng tới bệnh nhân. Vào năm 1990, Charles Hepler và Linda Strand đưa ra định nghĩa về chăm sóc dược là: "Mục đích của việc điều trị bằng thuốc là đạt được kết quả, cải thiện chất lượng đời sống người bệnh. Sau đó, Hiệp hội Dược sĩ Hoa Kỳ (APhA) xem định nghĩa này như cốt lõi cho Những nguyên tắc thực hành trong Chăm sóc dược. Hiệp hội APhA xác định nhiệm vụ của dược sĩ trong công tác chăm sóc dược là cung cấp dịch vụ trực tiếp và có trách nhiệm trong công tác chăm sóc liên quan đến thuốc, với mục tiêu cải thiện chất lượng đời sống người bệnh. Do thực tế điều trị một số bệnh nan y và sự bùng nổ của đại dịch HIV/AIDS, năm 1998 Liên đoàn Dược Thế giới (FIP) định nghĩa: "Chăm sóc dược là sự cung cấp liệu pháp điều trị bằng thuốc một cách có trách nhiệm để đạt được kết quả nhất định nhằm cải thiện và duy trì chất lượng cuộc sống của bệnh nhân".

Các quy tắc đặc trưng và cơ bản của lĩnh vực chăm sóc dược:

1. Dược sĩ phải đảm bảo rằng bệnh nhân được cung cấp đầy đủ thông tin, kiến thức cần thiết để thực hiện theo kế hoạch sử dụng thuốc.

2. Đánh giá thông tin liên quan đến việc sử dụng thuốc của bệnh nhân và kế hoạch điều trị phải được xây dựng, tiến hành phù hợp và qua lại với bệnh nhân.

3. Thu thập, tổ chức, lưu trữ, và duy trì thông tin liên quan đến chi tiết việc sử dụng thuốc của bệnh nhân.

4. Dược sĩ phải phối hợp với bệnh nhân và nhân viên y tế để xem xét, điều hành, theo dõi và điều chỉnh kế hoạch chữa trị một cách phù hợp nhất.

5. Thiết lập và duy trì mối quan hệ nghề nghiệp với các nhân viên y tế khác.

I. ĐỊNH NGHĨA VỀ CHĂM SÓC DƯỢC

Chăm sóc dược là sự cung cấp liệu pháp điều trị bằng thuốc một cách có trách nhiệm để đạt được kết quả nhất định nhằm cải thiện và duy trì chất lượng cuộc sống của bệnh nhân. Mục tiêu đó là:

1. Chữa bệnh

– Loại trừ hoặc tối thiểu hóa nguy cơ xảy ra tác hại do việc trị liệu gây ra.

– Giảm thiểu tối đa các phản ứng có hại của thuốc (ADR) có thể gây ra cho bệnh nhân trong quá trình sử dụng thuốc.

– Làm ngừng hoặc làm giảm diễn biến tiên lượng nặng hơn của bệnh.

– Ngăn chặn bệnh hoặc triệu chứng bệnh.

Chăm sóc dược bao gồm quá trình xuyên suốt, trong đó dược sĩ hợp tác với bệnh nhân và các cán bộ y tế khác để thiết kế, thực hiện và điều chỉnh kế hoạch điều trị, với mục tiêu đem lại những kết quả điều trị cụ thể cho bệnh nhân, có thể lần lượt xếp vào 3 chức năng chính sau:

– Xác định vấn đề tiềm tàng và vấn đề thực sự liên quan đến thuốc

– Giải quyết vấn đề thực sự liên quan đến thuốc.

– Ngăn ngừa những vấn đề liên quan đến thuốc.

Chăm sóc dược là yếu tố cần thiết trong công tác chăm sóc sức khỏe, và có mối quan hệ chặt chẽ với những yếu tố khác. Tuy nhiên, phải nhấn mạnh rằng chăm sóc dược sẽ đem lại lợi ích trực tiếp cho bệnh nhân và dược sĩ là người chịu trách nhiệm trực tiếp đối với bệnh nhân về chất lượng dịch vụ. Mối quan hệ cơ bản trong chăm sóc dược là mối quan hệ cùng hưởng lợi ích: nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc dược được bệnh nhân cấp quyền chữa trị và bệnh nhân nhận được sự cam kết trách nhiệm của nhà cung cấp dịch vụ dược. Mục tiêu, quá trình, mối quan hệ trong chăm sóc dược luôn tồn tại trong mọi tình huống, hoàn cảnh.

2. Các khái niệm mới về chăm sóc dược

Có thể xem chăm sóc dược là một khái niệm về thực hành mà ở đó, dược sĩ sẽ làm việc với bệnh nhân và vì bệnh nhân; mục tiêu tối đa hóa hiệu quả chăm sóc bệnh nhân. Cần phải nhấn mạnh rằng không thể chỉ vì bệnh nhân nói là không có vấn đề gì mà có thể suy ra là mọi thứ đều ổn. Người dược sĩ đánh giá tình hình bệnh nhân và dựa vào tiền sử dùng thuốc của bệnh nhân để xác định thực trạng và đưa ra các giải pháp vì lợi ích của bệnh nhân. Phải xác định rằng đó chính là nhiệm vụ của dược sĩ - đảm bảo mọi thứ đang được thực hiện vì lợi ích tốt nhất của bệnh nhân, bất kể điều kiện thực hành lúc đó như thế nào.

Dược sĩ không chỉ phải hiểu những lý thuyết này để phục vụ cho công tác chăm sóc dược, mà còn phải tạo ra được môi trường làm việc phù hợp và hiệu quả. Mẫu khái niệm của Bernard Sorofman mô tả những sự thay đổi cần thiết về ngành dược và dược sĩ để có thể thực hiện được công tác chăm sóc dược trong bất cứ hoàn cảnh, điều kiện nào

Một số điểm mà dược sỹ làm công tác chăm sóc dược cần nhớ đó là:

– Bệnh nhân cần và xứng đáng được hưởng dịch vụ chăm sóc tốt nhất.

– Dược sĩ cần phải mang lại nhiều lợi ích cho bệnh nhân hơn ngoài việc cung cấp thuốc an toàn; đem lại lợi ích sức khỏe lâu dài cho bệnh nhân.

– Dược sĩ phải cung cấp dịch vụ chăm sóc trực tiếp cho từng bệnh nhân.

Loại hình chăm sóc dược này tồn tại cùng với quá trình chuyên nghiệp hóa của ngành dược, và có thể xem như là mục tiêu cao nhất mà một dược sĩ cần đạt được trong hệ thống chăm sóc dược hiện nay.

3. Mối quan hệ giữa điều trị và dịch vụ chăm sóc dược

Vai trò của người dược sĩ đối với bệnh nhân không chỉ là tư vấn cho các cán bộ y tế khác - những người thực sự trực tiếp chăm sóc bệnh nhân, mà người dược sĩ phải cam kết sẽ làm tất cả để bệnh nhân nhận được chất lượng chăm sóc tốt nhất và đạt được kết quả chữa bệnh khả quan nhất. Ngược lại, bệnh nhân cũng cần phải chủ động liên hệ chặt chẽ với dược sĩ trong việc chăm sóc sức khỏe cho chính mình. Quá trình chăm sóc dược sẽ hình thành mối quan hệ nghề nghiệp.

Vai trò của dược sĩ trong mối quan hệ nghề nghiệp này bao gồm đảm bảo tình trạng sức khỏe tốt nhất có thể cho bệnh nhân, duy trì thái độ chăm sóc thích hợp đối với bệnh nhân, sử dụng kiến thức và kĩ năng chuyên ngành vì lợi ích của bệnh nhân. Trách nhiệm của bệnh nhân bao gồm cung cấp các thông tin cá nhân, trình bày mong muốn, và tham gia tích cực vào quá trình xây dựng kế hoạch chăm sóc. Mối quan hệ này được xây dựng và điều chỉnh dựa trên các buổi thảo luận/nói chuyện hiệu quả, dữ liệu thu được, và nó cũng phụ thuộc vào tình trạng sức khỏe hiện tại và tương lai của bệnh nhân.

Bàn về chăm sóc dược và thảo luận làm thế nào để phát triển mối quan hệ với bệnh nhân dễ hơn việc thực hiện nó rất nhiều. Vậy chăm sóc dược là gì khi được đặt trong hoàn cảnh thực tiễn? Chỉ là đưa ra lời khuyên, là các nhà chuyên môn, là hệ thống máy tính mới, hay là các bảng thông tin chi tiết của bệnh nhân? Có lẽ tất cả những yếu tố trên đều cần thiết và có vai trò nhất định trong công tác chăm sóc sức khỏe. Và cũng cần nói thêm, công việc đó không chỉ là thực hiện trong phòng nghiên cứu, tính thông số dược động học, trả lời các câu hỏi về thông tin thuốc, hoặc đưa ra các lời khuyên, tư vấn cho bác sĩ; mà còn là tất cả những hoạt động xảy ra trong quá trình chăm sóc sức khỏe. Có thể nói, chăm sóc dược là một môn khoa học, không có dạng mẫu chuẩn và không cố định. Một cách tóm lược nhất, chăm sóc dược nghĩa là chăm sóc bệnh nhân, và như những nhà chuyên môn chăm sóc sức khỏe thì nghĩa là, sử dụng thời gian và nỗ lực cần thiết để giúp người khác.

Ngày nay, dược sĩ phải cung cấp nhiều dịch vụ chăm sóc sức khỏe hơn trước kia và nó cũng đồng nghĩa với việc họ phải thực sự hiểu bệnh nhân của mình. Họ cần phải tìm hiểu tiền sử sử dụng thuốc và tình trạng hiện tại của bệnh nhân, từ đó tìm ra không chỉ chính xác các loại thuốc mà bệnh nhân cần dùng, mà còn phải xem cách dùng tối ưu và liệu có phù hợp với bệnh nhân không, họ có cảm thấy dễ chịu hay không. Thông qua quá trình này, dược sĩ sẽ nhận được lòng tin, thái độ tôn trọng của người bệnh đối với công tác chăm sóc sức khỏe, bao gồm cả quan điểm của họ về vai trò của dược sĩ trong hệ thống chăm sóc sức khỏe. Rõ ràng, dược sĩ không thể cung cấp một dịch vụ chăm sóc sức khỏe có chất lượng nếu chỉ nắm được những thông tin bề ngoài của bệnh nhân.

Khi một dược sĩ tư vấn cho bệnh nhân, phải đảm bảo bệnh nhân hiểu rõ cách dùng thuốc. Còn khi dược sĩ trao đổi với bác sĩ để thảo luận về thuốc hoặc liều dùng phù hợp, hoặc làm việc với cán bộ chăm sóc sức khỏe, phải đảm bảo bệnh nhân đã nhận được đúng loại thuốc và chế độ uống chuẩn. Khi đó, có thể nói người dược sĩ đang sử dụng các kĩ năng của mình vào thực hành. Khi dược sĩ tiếp tục theo dõi bệnh nhân, phát hiện xem, liệu loại thuốc đó có thực sự có tác dụng với bệnh nhân? Tình trạng của bệnh nhân có tiến triển gì, có thể kiểm soát được hay không? Mục

tiêu chữa trị đã đặt ra ban đầu có đạt được không? Chế độ dùng thuốc như thế có gây ra phản ứng phụ nào không? Đó chính là chăm sóc dược, do đó, cuối mỗi ngày làm việc, dược sĩ sẽ đo mức độ thành công bằng cách xem mình đã giúp được bao nhiêu người, chứ không phải là mình đã bán được bao nhiêu đơn thuốc.

Nhiều trường hợp phản ứng có hại của thuốc không được phát hiện ra là do bệnh nhân và nhân viên y tế không để ý đến phản ứng của thuốc, họ xem đó như là một trong những dấu hiệu của việc đang dùng thuốc hoặc là một loại bệnh khác. Mặt khác, ADR không được phát hiện đơn giản bởi vì không ai quan tâm hay dành thời gian để tâm đến nó. Những bệnh nhân cao tuổi có thể vì thế mà lâm vào tình trạng nguy hiểm. Trong khi có sự liên quan rõ ràng giữa số lượng phản ứng có hại của thuốc tăng lên cùng với số tuổi của bệnh nhân, người ta cũng nhận thấy mối tương quan tỉ lệ thuận giữa phản ứng có hại của thuốc và số lượng thuốc được sử dụng. Khi mà dân số vẫn tiếp tục già đi, vấn đề liên quan đến phản ứng có hại của thuốc sẽ tiếp tục gây nguy hiểm cho bệnh nhân, trừ khi thay đổi hệ thống hiện tại. Sự không tương thích (noncompliance hoặc nonadherence) trong đơn thuốc điều trị cũng là một nhân tố chính khác dẫn đến tình trạng nhập viện, và cũng là nguyên nhân chính dẫn đến bệnh tật hoặc thậm chí tử vong vì các vấn đề liên quan đến thuốc.

Trong toàn bộ các lĩnh vực của y văn thế giới trong nhiều thế kỷ qua, người ta đã chứng minh vai trò tích cực và quan trọng của lĩnh vực chăm sóc dược nói chung và cung ứng thuốc nói riêng, đồng thời kết hợp với công tác thông tin thuốc trong việc nâng cao chất lượng điều trị cho bệnh nhân. Đặc biệt, trong nhiều thập kỷ qua, vai trò của dược lâm sàng - một bước phát triển hỗ tương từ lĩnh vực chăm sóc dược đã thực sự phát huy được vai trò quan trọng trong lĩnh vực chẩn đoán và điều trị tích cực cho tất cả các bệnh cảnh lâm sàng.

4. Vai trò của chăm sóc dược đối với việc bệnh nhân tự điều trị bằng thuốc (thuốc không kê đơn) hoặc thực phẩm chức năng

Sự phát triển của thị trường thuốc không cần kê đơn và sự thay đổi không ngừng của tình trạng thuốc kê đơn và thuốc không kê đơn cho thấy nhu cầu tự chăm sóc của bệnh nhân sẽ tiếp tục mở rộng. Việc bệnh nhân ngày nay chấp nhận sử dụng các phương pháp điều trị thay thế như dùng thảo dược, vitamin và phép chữa vi lượng đồng căn là một dấu hiệu khác chứng tỏ bệnh nhân đòi hỏi ngày càng nhiều hơn từ hệ thống chăm sóc sức khỏe. Một nghiên cứu năm 2008 trên 6000 người trưởng thành tại thị trường Mỹ và Canada đã phát hiện ra rằng 35% trong số đó đã sử dụng thuốc thảo dược, vitamin hay phép chữa vi lượng đồng căn trong 12 tháng trước đó.

Thuốc không kê đơn (OTC- Over-the-counter) là phương pháp điều trị được phổ biến rộng rãi nhất. Hàng tuần, 40% người Mỹ dùng các sản phẩm vitamin/ nước khoáng, 14% dùng dược phẩm/thực phẩm chức năng. Một nghiên cứu khác cho thấy 38% bệnh nhân của Tổ chức Duy trì Sức khỏe HMO trả lời là có dùng phương pháp chữa trị bằng thảo dược trong 12 tháng qua. Mọi người dường như ngày càng tin tưởng và hài lòng với phương pháp tự chăm sóc mình như vậy. Cũng như tất cả các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe khác, dược sĩ cần phải nắm bắt được xu hướng này và có những thay đổi để đáp ứng được yêu cầu của người bệnh.

Đặc biệt là, việc xác định ranh giới (border line) giữa thuốc chữa bệnh (medicines) và thực phẩm chức năng (functional food, medical food) dùng để hỗ trợ điều trị nhưng không thể thay thế cho thuốc trong nhiều trường hợp chưa có quy định rõ ràng, thì vai trò của người dược sĩ là rất quan trọng trong hoạt động của các điểm phân phối thuốc lẻ cho cộng đồng (community pharmacy). Vì dược sĩ là người hướng dẫn, cung cấp đầy đủ thông tin về thuốc hay thực phẩm chức năng để người bệnh không lạm dụng và sử dụng đúng chỉ định trong trường hợp cần thiết để đạt được hiệu quả điều trị mong muốn.

5. Vấn đề tư vấn cho bệnh nhân để giảm chi phí tiền thuốc và nâng cao hiệu quả điều trị là một khía cạnh tích cực của lĩnh vực chăm sóc dược

Năm 2009, các tác giả Johnson và Bootman đã có những báo cáo tổng hợp về dự đoán chi phí hàng năm cho những bệnh tật và tử vong liên quan đến thuốc là 76,6 tỉ, đồng nghĩa với việc đã tiêu tốn rất nhiều chi phí cho thuốc kê đơn. Theo tính toán của họ, con số này có thể dao động từ 30,1 tỉ USD đến 136,8 tỉ USD theo thống kê hằng năm, phụ thuộc vào từng mô hình bệnh tật. Họ cũng dự đoán những trường hợp điều trị không thành công hoặc những vấn đề mới về thuốc tăng dần trong quá trình điều trị, do đó dẫn đến 40% bệnh nhân không đạt được kết quả điều trị tối ưu trong điều kiện hiện tại. Trong một báo cáo sau đó, Johnson và Bootman đã chỉ ra 59,6% trong số 76,6 tỉ trên có thể không bị lãng phí nếu dược sĩ can thiệp và giải quyết các vấn đề liên quan đến thuốc. Những con số dự đoán về chi phí cho bệnh tật và tử vong liên quan đến thuốc cập nhật trong từ năm 2008 đến năm 2010 đã lên tới 177,4 tỉ USD.

Các nghiên cứu và báo cáo thống kê nêu trên đã chỉ ra vai trò quan trọng của người dược sĩ làm công tác chăm sóc dược có thể góp phần vào việc giảm chi phí tiền thuốc và tăng hiệu quả điều trị của bệnh nhân. Trong một nghiên cứu từ những năm 1990 do dược sĩ ở 6 nhà thuốc cộng đồng (community pharmacy) thay đổi trong việc tư vấn thuốc thay thế nên kết quả đã kiểm soát được huyết áp đối với những người bị tăng huyết áp từ các đơn thuốc đắt tiền của bác sĩ. Một số nghiên cứu gần đây ở phòng khám ngoại trú của một trung tâm chăm sóc sức khỏe đại học và trung tâm y tế cựu chiến binh cho thấy những nỗ lực không ngừng của dược sĩ làm công tác chăm sóc dược đã có hiệu quả tích cực trong việc kiểm soát huyết áp và lipid máu. Ernst và cộng sự đã chỉ ra rằng dược sĩ - người đã cung cấp/phân phối 343 liều vaccin, đóng góp đáng kể vào việc tăng tỉ lệ miễn dịch trong năm trước.

Có tác giả (Currie và đồng nghiệp) đã chỉ ra sự khác nhau giữa nhu cầu của bệnh nhân được cung cấp dịch vụ chăm sóc dược với thực trạng quá trình phân phối thuốc trong dược cộng đồng, ví dụ như trong nhu cầu điều trị thêm bằng thuốc, trong sai sót khi chỉ định thuốc, phản ứng phụ/có hại của thuốc và những đơn thuốc không thực sự cần thiết. Những vấn đề này có lẽ sẽ không thể giải quyết được nếu chăm sóc dược không phải do dược sĩ điều hành và quản lý đối với một nhà thuốc cộng đồng (community pharmacy).

6. Vai trò của chăm sóc dược và bảo đảm an toàn của thuốc trong Dược cảnh giác (Pharmacovigilance)

Vấn đề thực hành Dược cảnh giác (Pharmacovigilance) là một lĩnh vực vô cùng quan trọng trong việc bảo đảm sử dụng thuốc hợp lý và an toàn trong chính sách dược quốc gia của tất cả các nước trên thế giới. Trong lĩnh vực này, vai trò của người dược sĩ lâm sàng làm công tác chăm sóc dược thật sự không thể thiếu trong điều trị lâm sàng cho bệnh nhân nội trú lẫn bệnh nhân ngoại trú.

Leape và đồng nghiệp của ông đã nghiên cứu, khảo sát và tổng hợp so sánh đã đưa ra kết luận rằng, trong công tác chăm sóc đặc biệt ở bệnh viện, sự tham gia của dược sĩ lâm sàng trong quá trình phân phối thuốc đã góp phần giảm 72% trường hợp phản ứng phụ của thuốc có thể phòng tránh được. Kucukarslan và đồng nghiệp cũng chỉ ra rằng khi dược sĩ tham gia vào dịch vụ nội khoa cho bệnh nhân nội trú sẽ làm giảm 78% số ca bị phản ứng phụ của thuốc có thể phòng tránh được. Điều này càng khẳng định phát hiện rằng việc cung cấp dịch vụ dược lâm sàng cần thiết và nâng cao trình độ đội ngũ dược lâm sàng sẽ góp phần quan trọng làm giảm các trường hợp bị phản ứng phụ của thuốc đối với những bệnh nhân nhập viện do các vấn đề về thuốc. Những dược sĩ tham gia vào quá trình đảm bảo sự hòa hợp về thuốc và tư vấn, quyết định về việc xuất viện của bệnh nhân cũng sẽ tạo được ảnh hưởng tích cực. Schnipper và cộng sự đã chỉ ra rằng người dược sĩ có thể phát hiện và giải quyết được rất nhiều các vấn đề liên quan đến thuốc, thông qua việc xem xét lại chế độ dùng thuốc, tư vấn bệnh nhân, thảo luận về các vấn đề đó với đội ngũ y khoa. Do đó, những bệnh nhân được cung cấp dịch vụ chăm sóc loại này rõ ràng sẽ tránh được khả năng bị các phản ứng phụ của thuốc có thể phòng tránh được và tất nhiên, sẽ không phải nhập viện đột xuất, hay ra viện rồi lại nhập viện như những nhóm bệnh nhân thông thường khác.

Ngoài việc mô tả những vấn đề nêu trên trong hệ thống chăm sóc dược, các cơ quan y tế của các nước trên thế giới cũng đề xuất một số phương án sau để cải thiện tình trạng sử dụng thuốc an toàn cho bệnh nhân:

– Hội đồng thuốc và điều trị của bệnh viện cần phải chú trọng vào vấn đề an toàn của bệnh nhân, thông qua việc tổ chức và kiện toàn đơn vị thông tin thuốc (drug information) và đơn vị Dược cảnh giác (ADR/Pharmacovigilance unit) trong bệnh viện.

– Xây dựng và ban hành các Phác đồ điều trị chuẩn (STG - standard treatment guidelines).

– Ban hành Quy chế thực hành tốt kê đơn thuốc (good prescribing practices).

– Xây dựng Quy chế bình bệnh án ở các khoa phòng chuyên môn.

– Tổng hợp, phân tích và báo cáo ADR thường niên và đưa ra các khuyến cáo phù hợp.

7. Xu thế tất yếu trong lĩnh vực chăm sóc dược tại Việt Nam : phải thay đổi tư duy để tồn tại và phát triển

Mặc dù nhu cầu tăng cường vai trò của dược sĩ trong chăm sóc sức khỏe ngày càng tăng, nhiều người dường như không có ý định làm gì để đạt được nhu

cầu đó. Một khảo sát cấp quốc gia về hoạt động và ngành nghề của dược sĩ cho thấy khoảng 56% công việc của họ là phân phát thuốc và chỉ 19% tư vấn, 9% phụ trách quản lý thuốc.

Người dược sĩ không thể làm tất cả mọi công đoạn để bảo vệ sức khỏe cộng đồng, mà chỉ nên tập trung vào những công đoạn quan trọng trong toàn bộ quá trình chăm sóc dược mới nâng cao được vai trò tích cực của mình trong công tác y tế. Theo nghiên cứu, khảo sát của các nhóm chuyên gia y xã hội học của các nước Asean, người dược sĩ đã từng được xem là những nhà chuyên môn đáng tin cậy nhất trong công tác chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân, nhưng gần đây họ không còn ở vị trí đó nữa. Họ thường quan tâm đến việc phân phối thuốc và hiệu quả của công tác này, và họ dường như không còn thời gian để tiếp xúc, trao đổi với bệnh nhân. Áp lực về thị trường và lợi ích ngày càng tăng. Vấn đề lợi ích từ buôn bán thuốc cho bệnh nhân ngoại trú dẫn đến những áp lực về vấn đề tài chính đối với các dược sĩ cộng đồng.

Mặc dù sự cải thiện về chất lượng chăm sóc sức khỏe chính là giúp đỡ bệnh nhân và giải quyết những nhu cầu chưa được thỏa mãn, nhưng đó cũng là vấn đề sống còn về mặt lâu dài của ngành dược nói chung và lĩnh vực chăm sóc dược nói riêng. Những nhóm chuyên gia về y tế và các trường đại học dược hàng đầu của các nước tiên tiến đã nhận ra rằng chăm sóc dược là một mảng không thể thiếu: đó phải là xu thế tất yếu của ngành dược của bất kỳ quốc gia nào muốn vươn lên phát triển về các dịch vụ y tế cho cộng đồng.

Tình trạng hiện tại của hệ thống chăm sóc sức khỏe của chúng ta có những hiện trạng không còn chấp nhận được nữa. Trong những năm qua, hàng loạt các báo cáo đã kêu gọi sự thay đổi trong hệ thống. Những chuyên gia về dược cần phải làm việc với nhau và với các ngành khác, chuyên gia khác để đảm bảo an toàn và giảm chi phí trong chăm sóc sức khỏe nhân dân. Bằng việc thực hiện một số bước chuyển đổi và xây dựng mô hình thực hành mới, chúng ta có thể biến lĩnh vực chăm sóc dược thành hiện thực. Thích nghi với những thay đổi tích cực là một phần quan trọng để tồn tại và phát triển của bất kỳ hệ thống chăm sóc sức khỏe nào trên thế giới

Nhà cung cấp mới, vai trò chuyên môn mới, chính sách mới sẽ điều chỉnh lại vị trí vai trò và nhu cầu đối với ngành dược. Khi mà chúng ta vẫn cảm thấy mô hình cũ, lý thuyết cũ và quá trình cũ còn phù hợp và hiệu quả, thì người dược sĩ vẫn không thể phủ nhận thực tế là mọi thứ đang thay đổi. Ngành dược Việt Nam cần thích nghi và đầu tư nguồn lực để thay đổi cơ chế theo định hướng hướng tới bệnh nhân một cách toàn diện để thực sự có những bức phá về tư duy quản lý trong công tác chăm sóc dược để góp phần tích cực trong công tác chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân trong tình hình mới./.

Phần II

HƯỚNG DẪN THỰC HIỆN GPP

HƯỚNG DẪN CÁC THỦ TỤC ĐĂNG KÝ CƠ SỞ ĐẠT TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC (GPP)

I. CÁC THỦ TỤC BAO GỒM

1. Chứng chỉ hành nghề dược;
2. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;
3. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc;
4. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

II. NƠI THỰC HIỆN VIỆC CẤP CHỨNG CHỈ VÀ GIẤY CHỨNG NHẬN

1. Sở Y tế

- Chứng chỉ hành nghề dược;
- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc;
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

2. Phòng Đăng ký kinh doanh thuộc Sở Kế hoạch và Đầu tư

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp.

3. Phòng/ bộ phận Đăng ký kinh doanh thuộc UBND quận huyện

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của hộ cá thể.

4. Tiêu chuẩn và hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề

4.1. Tiêu chuẩn dược sĩ phụ trách chuyên môn nhà thuốc, quầy thuốc

- Dược sĩ phụ trách chuyên môn nhà thuốc ở các thành phố trực thuộc Trung ương, thành phố, thị xã thuộc tỉnh phải có bằng dược sĩ đại học và thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp. Đối với các địa bàn khác phải có bằng dược sĩ đại học và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp. Dược sĩ đại học tốt nghiệp hệ chuyên tu dược đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề ngay sau khi tốt nghiệp;

- Dược sĩ phụ trách chuyên môn của quầy thuốc phải có bằng dược sĩ trung học trở lên và thời gian thực hành ít nhất 2 năm tại các cơ sở dược hợp pháp.

4.2 Hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề: hồ sơ nộp tại sở y tế, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nộp hồ sơ sở y tế sẽ tiến hành cấp, cấp lại, đổi hoặc gia hạn chứng chỉ hành nghề. Nếu không cấp, cấp lại, đổi hoặc gia hạn chứng chỉ hành nghề sở y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

4.2.1. Hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược (đối với công dân Việt Nam)

- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề Dược;
- Bản sao hợp pháp các văn bằng chuyên môn;
- Sơ yếu lý lịch có xác nhận của chủ tịch ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề cư trú hoặc của thủ trưởng cơ quan nơi người đó đang công tác, nếu là cán bộ, công chức;
- Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ Y tế cấp trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cấp;
- Giấy xác nhận về thời gian thực hành ở cơ sở dược hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp;
- Bản cam kết thực hiện quy định của các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan;
- Bản sao giấy chứng minh nhân dân có công chứng hoặc chứng thực; 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm.

Thời hạn của chứng chỉ là 5 năm kể từ ngày cấp

4.2.2. Hồ sơ đề nghị đổi chứng chỉ hành nghề dược do hư hỏng, rách nát; thay đổi địa chỉ thường trú của cá nhân đăng ký hành nghề dược, bao gồm:

- Đơn đề nghị đổi chứng chỉ hành nghề dược;
- Bản sao hợp pháp văn bản chấp thuận việc thay đổi địa chỉ thường trú của cơ quan có thẩm quyền đối với trường hợp thay đổi địa chỉ thường trú của cá nhân đăng ký hành nghề dược;
- Bản chính chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp;
- 02 ảnh 4cm x 6cm.

Hạn chứng chỉ hành nghề được cấp do đổi chứng chỉ hành nghề là thời gian còn lại của chứng chỉ hành nghề đã được cấp.

4.2.3 Hồ sơ đề nghị gia hạn chứng chỉ hành nghề dược:

- Đơn đề nghị gia hạn chứng chỉ hành nghề dược;
- Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ Y tế cấp trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cấp.
- Bản sao chứng chỉ hành nghề dược đã cấp;
- 2 ảnh 4cm x 6cm.

Thời hạn của chứng chỉ hành nghề được gia hạn là 5 năm kể từ ngày cấp

Trước khi hết hạn chứng chỉ hành nghề Dược 3 tháng người được cấp chứng chỉ hành nghề phải làm thủ tục đề nghị gia hạn

4.2.4. Hồ sơ đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề dược do bị mất, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề dược;
- Giấy báo mất chứng chỉ hành nghề dược có xác nhận của cơ quan công an cấp phường, xã nơi người đó bị mất chứng chỉ hành nghề dược.

– 02 ảnh 4cm x 6cm.

Hạn chứng chỉ hành nghề được cấp do đổi chứng chỉ hành nghề là thời gian còn lại của chứng chỉ hành nghề đã được cấp.

5. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

5.1. Đối với các doanh nghiệp có nhà thuốc, quầy thuốc trực thuộc

Địa điểm kinh doanh nhà thuốc, quầy thuốc phải được ghi trong giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh nghiệp của doanh nghiệp.

5.2. Đối với hộ kinh doanh cá thể

Phải có giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh tại địa điểm nhà thuốc, quầy thuốc.

6. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc và giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

Hồ sơ nộp tại Sở Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nộp hồ sơ Sở Y tế sẽ tiến hành cấp, cấp lại giấy chứng nhận đạt GPP; cấp, cấp lại, đổi hoặc gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. Nếu không cấp, cấp lại, đổi hoặc gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

6.1. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đạt GPP, cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc bao gồm:

– Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

– Bản sao hợp pháp chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược.

– Bản sao hợp pháp giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.

– Bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật.

Nếu cơ sở đạt tiêu chuẩn GPP, Sở Y tế xem xét cấp giấy chứng nhận đạt GPP đồng thời với cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

6.2. Đối với cơ sở đang hoạt động đề nghị cấp giấy chứng nhận GPP:

– Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GPP;

– Bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật (nếu có thay đổi so với hồ sơ ban đầu cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện doanh thuốc).

Thời hạn giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc là 2 năm kể từ ngày cấp.

6.3. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy chứng nhận GPP

– Đơn đề nghị gia hạn giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GPP;

– Bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật (nếu có thay đổi so với hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận GPP ngay trước).

6.4. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

– Đơn đề nghị gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

– Bản sao giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GPP (còn hạn).

– Bản báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trong 05 năm qua theo quy định của Bộ Y tế.

Thời hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc là 5 năm kể từ ngày cấp.

6.5. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do bị mất, bao gồm

– Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

– Giấy báo mất giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có xác nhận của cơ quan công an cấp xã, phường nơi người đó bị mất giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

– Bản sao giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GPP (còn hạn).

Hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được cấp do cấp lại là thời gian còn lại của giấy chứng nhận đã được cấp.

6.6. Hồ sơ đề nghị đổi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do hư hỏng, rách nát; thay đổi người quản lý chuyên môn về dược; thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc nhưng không thay đổi địa điểm kinh doanh; thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh trong trường hợp trụ sở đăng ký kinh doanh không phải là địa điểm hoạt động kinh doanh đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, bao gồm:

– Đơn đề nghị đổi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

– Bản sao hợp pháp chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược mới đối với trường hợp thay đổi người quản lý chuyên môn về dược.

– Bản sao hợp pháp giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.

– Bản sao hợp pháp văn bản chấp thuận thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh thuốc của cơ quan cấp đăng ký kinh doanh đối với trường hợp thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh thuốc.

– Bản chính giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp.

– Bản sao giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GPP (còn hạn).

– Hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được cấp do cấp lại là thời gian còn lại của giấy chứng nhận đã được cấp.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

Kính gửi: *Sở Y tế ...*

Tôi là: .... năm sinh ....
Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú: ....
Chỗ ở hiện tại...
Điện thoại ....
Số chứng minh thư.. ....cấp ngày...........nơi cấp ....
Bằng chuyên môn... Năm tốt nghiệp ....
Nơi cấp bằng ....
Đã có thời gian thực hành tại cơ sở dược...
Từ ngày .... đến ngày...
Đơn vị công tác cuối cùng ....

Sau khi nghiên cứu Luật Dược, Nghị định 79/2006/NĐ-CP, Thông tư 02/2007/TT-BYT và các quy định khác về hành nghề Dược; tôi xin cam đoan thường xuyên quan tâm nghiên cứu và nắm vững các văn bản về hành nghề dược và thực hiện nghiêm chỉnh trong quá trình hành nghề.

Hồ sơ gửi kèm theo đơn gồm:

1. Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược.

2. Bản sao hợp pháp các văn bằng chuyên môn.

3. Sơ yếu lý lịch có xác nhận của chủ tịch ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề cư trú hoặc của thủ trưởng cơ quan nơi người đó đang công tác, nếu là cán bộ, công chức.

4. Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ Y tế cấp trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cấp.

5. Giấy xác nhận về thời gian thực hành ở cơ sở dược hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp.

6. Bản cam kết thực hiện quy định của các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan.

7. Bản sao giấy chứng minh nhân dân có công chứng hoặc chứng thực.

8. 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm.

** Đối với dược sĩ tốt nghiệp hệ **Chuyên tu** nếu chỉ đăng ký loại hình nhà thuốc thì không cần có xác nhận thời gian thực hành.*

................., ngày ....tháng ......năm

Người làm đơn

(Ký, ghi rõ họ tên)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN CAM KẾT

Tôi là: ....

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú: ....

Chỗ ở hiện tại: ....

Bằng chuyên môn: ....

Đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược

Xin cam kết sẽ thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật Dược, Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược; Thông tư 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP và các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan.

Tôi xin cam kết khi được cấp chứng chỉ, chỉ đăng ký là người quản lý chuyên môn hoặc chủ cơ sở của một trong các loại hình ghi trong chứng chỉ hành nghề.

Trước khi chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hết hạn 03 tháng, nếu tiếp tục hành nghề tôi cam kết sẽ làm thủ tục gia hạn chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

......, ngày...... tháng ......năm

Người làm cam kết

(Ký ghi rõ họ tên)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

GIA HẠN CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

Kính gửi: ***Sở Y tế***

Tôi là: ....năm sinh: ....

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú: ....

Chỗ ở hiện tại..

Điện thoại...

Số chứng minh thư......................cấp ngày .... nơi cấp ....

Bằng chuyên môn........................ Năm tốt nghiệp ....

Nơi cấp bằng...

Đã được cấp chứng chỉ hành nghề dược số....................................có giá trị đến ngày..

Địa điểm đang hành nghề (nếu có)..

Sau khi nghiên cứu Luật Dược, Nghị định 79/2006/NĐ-CP, Thông tư 02/2007/TT-BYT và các quy định khác về hành nghề dược; tôi xin cam đoan thường xuyên quan tâm nghiên cứu và nắm vững các văn bản về hành nghề dược và thực hiện nghiêm chỉnh trong quá trình hành nghề.

Đề nghị Sở Y tế ...... gia hạn chứng chỉ hành nghề dược cho tôi theo luật định.

Hồ sơ gửi kèm theo đơn gồm:

1. Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở KCB theo quy định của Bộ Y tế cấp (trong thời gian 6 tháng kể từ ngày cấp).

2. Bản chính chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp.

3. 02 ảnh chân dung cỡ 4 x 6 cm.

** Nếu cá nhân có thay đổi địa chỉ thường trú với địa chỉ của chứng chỉ đã cấp thì bổ sung thêm bản sao hộ khẩu thường trú.*

................, ngày ......tháng ....năm

Người làm đơn

(Ký, ghi rõ họ tên)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

ĐỔI CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

(Đối với các trường hợp CCHN hư hỏng, rách nát hoặc do thay đổi địa chỉ thường trú của cá nhân đăng ký hành nghề dược)

Kính gửi: ***Sở Y tế...***

Tôi là..năm sinh...............................

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú...

Chỗ ở hiện tại ....

Điện thoại ....

Số chứng minh thư ....cấp ngày ....nơi cấp ....

Bằng chuyên môn...................................Năm tốt nghiệp ....

Hiện nay đang làm việc hay nghỉ hưu thôi việc...

Đơn vị đang công tác (hoặc trước khi nghỉ)..

Đã được cấp chứng chỉ hành nghề dược số ....có giá trị đến ngày ....

Địa điểm đang hành nghề (nếu có)..

Lý do đổi CCHN:... ......

Sau khi nghiên cứu Luật Dược, Nghị định 79/2006/NĐ-CP, Thông tư 02/2007/TT-BYT và các quy định khác về hành nghề dược; tôi xin cam đoan thường xuyên quan tâm nghiên cứu và nắm vững các văn bản về hành nghề dược và thực hiện nghiêm chỉnh trong quá trình hành nghề.

Đề nghị Sở Y tế đổi chứng chỉ hành nghề dược cho tôi theo luật định.

Hồ sơ gửi kèm theo đơn gồm:

1. Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp.

2. Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở KCB theo quy định của Bộ Y tế cấp (trong thời gian 6 tháng kể từ ngày cấp).

3. Bản sao hợp pháp hộ khẩu (nếu thay đổi địa chỉ thường trú của người đăng ký hành nghề).

4. 02 ảnh chân dung cỡ 4 x 6cm.

..................., ngày ......tháng......, năm

Người làm đơn

(Ký, ghi rõ họ tên)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

CẤP LẠI CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

(đối với trường hợp bị mất CCHN)

Kính gửi: ***Sở Y tế***

Tôi là...năm sinh..................................

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú...

Chỗ ở hiện tại...

Điện thoại..

Số chứng minh thư.......................cấp ngày.................nơi cấp ....

Đã được cấp chứng chỉ hành nghề dược số.............có giá trị đến ngày.........

Địa điểm đang hành nghề (nếu có)..

Lý do: ....

Sau khi nghiên cứu Luật Dược, Nghị định 79/2006/NĐ-CP, Thông tư 02/2007/TT-BYT và các quy định khác về hành nghề dược; tôi xin cam đoan thường xuyên quan tâm nghiên cứu và nắm vững các văn bản về hành nghề dược và thực hiện nghiêm chỉnh trong quá trình hành nghề.

Đề nghị Sở Y tế cấp lại chứng chỉ hành nghề dược cho tôi theo luật định.

Hồ sơ gửi kèm theo đơn gồm:

1. Giấy báo mất CCHN có xác nhận của cơ quan công an cấp xã, phường, thị trấn nơi bị mất.

2. 02 ảnh chân dung cỡ 4 x 6cm.

** Nếu cá nhân có thay đổi địa chỉ thường trú với địa chỉ của chứng chỉ đã cấp thì bổ sung thêm bản sao hộ khẩu thường trú.*

..............., ngày ....tháng....... năm

Người làm đơn

(Ký, ghi rõ họ tên)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC

(Đối với cơ sở bán lẻ thuốc)

Kính gửi: ***Sở Y tế***

Tên cơ sở..

Trực thuộc (công ty, bệnh viện)...

Người phụ trách chuyên môn...năm sinh...

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú..

Chỗ ở hiện tại...

Hiện nay đang làm việc hay nghỉ hưu thôi việc...

Đơn vị đang công tác (hoặc trước khi nghỉ)...

Đã được cấp chứng chỉ hành nghề dược số..........có giá trị đến ngày............

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh huốc cho cơ sở, loại hình hành nghề...

Phạm vi hành nghề

Tại địa điểm

Điện thoại

Sau khi nghiên cứu Luật Dược, Nghị định 79/2006/NĐ-CP, Thông tư 02/2007/TT-:YT và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ ác văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, luôn trau dồi và giữ ững đạo đức hành nghề dược, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế.

Hồ sơ gửi kèm theo đơn gồm:

1. Bản sao hợp pháp chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách chuyên môn.
2. Bản sao hợp pháp giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.
3. Bản kê khai danh sách nhân sự.
4. Mỗi người trong bản kê khai danh sách nhân sự nộp 02 ảnh chân dung 3 x 4cm.
5. Bản kê khai trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật.

** Đối với đại lý bán thuốc cho doanh nghiệp kinh doanh thuốc, phải có thêm bản sao ợp pháp hợp đồng đại lý giữa doanh nghiệp mở đại lý và người đứng đầu của đại lý.*

** Cơ sở nộp bản sao hợp pháp giấy chứng nhận Thực hành tốt nhà thuốc ông phải kê khai mục 5.*

........, ngày ....tháng....... năm

Người phụ trách/Chủ cơ sở

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ LÀM CÔNG TÁC CHUYÊN MÔN

Cơ sở hành nghề..Số GCN ĐĐKHN......................................

Họ tên chủ cơ sở..Điện thoại..

Địa chỉ hành nghề: ....

Phạm vi hành nghề: ....

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				

Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật

Ký, ghi rõ họ tên

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM VÀ TRANG THIẾT BỊ HÀNH NGHỀ DƯỢC

Tên người phụ trách ....
Tại địa điểm ....
là nhà của ông (bà) ....
Diện tích nơi bán thuốc:......................... m... x...m =... m^2
Cơ sở riêng biệt hay chung với cơ sở khác...
Mô tả nền, trần nhà, vệ sinh môi trường ....
....
Trang thiết bị (tủ quầy, thiết bị bảo quản, PCCC..) ....
....
....
....
....
....
Tài liệu chuyên môn, văn bản pháp luật, quy chế dược, sổ sách theo dõi ......
....
....
....
....
....
....

Sơ đồ địa điểm kinh doanh (vẽ ở mặt sau: vẽ rõ vị trí, số nhà, tên phố phường, ngõ, xóm, các nhà thuốc gần nhất và các đặc điểm dễ nhận biết khác).

......, ngày ....tháng ....năm
Người phụ trách cơ sở
(Ký, ghi rõ họ tên)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

GIA HẠN GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC

(Đối với cơ sở bán lẻ thuốc)

Kính gửi: *Sở Y tế*

Tên cơ sở..

Trực thuộc (công ty, bệnh viện) ....

Người phụ trách chuyên môn..năm sinh...

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú ....

Chỗ ở hiện tại...

Đã được cấp Giấy chứng nhận ĐĐKKDT số.........có giá trị đến ngày..........

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, loại hình hành nghề...

Tại địa điểm ....

Điện thoại ....

Phạm vi hành nghề...

Sau khi nghiên cứu Luật Dược, Nghị định 79/2006/NĐ-CP, Thông tư 02/2007/TT-BYT và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, luôn trau dồi và giữ vững đạo đức hành nghề dược, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế.

Hồ sơ gửi kèm theo đơn gồm:

1. Bản sao hợp pháp chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách chuyên môn
2. Bản sao hợp pháp giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.
3. Bản kê khai danh sách nhân sự.
4. Mỗi người trong bản kê khai danh sách nhân sự nộp 02 ảnh chân dung 3 x 4cm.
5. Bản kê khai trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật

** Đối với đại lý bán thuốc cho doanh nghiệp kinh doanh thuốc, phải có thêm bản sao hợp pháp hợp đồng đại lý giữa doanh nghiệp mở đại lý và người đứng đầu của đại lý.*

** Cơ sở nộp bản sao hợp pháp giấy chứng nhận Thực hành tốt nhà thuốc không phải kê khai mục 5.*

........, ngày ....tháng ....năm

Người phụ trách/Chủ cơ sở

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

CẤP ĐỔI GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC

(Đối với trường hợp thay đổi người phụ trách chuyên môn về dược; thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc nhưng không thay đổi địa điểm kinh doanh; thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh trong trường hợp trụ sở đăng ký kinh doanh không phải là địa điểm hoạt động kinh doanh đã được cấp GCN đủ điều kiện kinh doanh thuốc)

Kính gửi: ***Sở Y tế ....***

Tên cơ sở: ....

Trụ sở ....

Địa chỉ hành nghề ....

Đã được Sở Y tế cấp giấy CNĐĐKKDT số .... có giá trị đến ngày ....

Người phụ trách chuyên môn ....

Đề nghị Sở Y tế... đổi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, loại hình hành nghề ....

Phạm vi hành nghề...

Điện thoại liên hệ ....

Lý do đề nghị đổi. ....

Sau khi nghiên cứu Luật Dược, Nghị định 79/2006/NĐ-CP, Thông tư 02/2007/TT-BYT và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, luôn trau dồi và giữ vững đạo đức hành nghề dược, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế.

Hồ sơ gửi kèm theo đơn gồm:

1. Bản chính giấy chứng nhận ĐĐKKD thuốc đã cấp.

2. Bản sao hợp pháp giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (đối với trường hợp thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc nhưng không thay đổi địa điểm kinh doanh, thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh trong trường hợp trụ sở đăng ký kinh doanh không phải là địa điểm hoạt động kinh doanh đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc).

3. Bản sao hợp pháp chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn mới *(đối với thay đổi người phụ trách chuyên môn về dược)*.

4. Bản kê khai danh sách nhân sự của cơ sở.

.... ngày ....tháng ....năm

Người phụ trách/Chủ cơ sở

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC

(do mất)

Kính gửi: ***Sở Y tế***

Tên cơ sở: ....
Trụ sở: ....
Địa chỉ hành nghề: ....
Đã được Sở Y tế cấp Giấy CNĐĐKKDT số...........có giá trị đến ngày ....
Người phụ trách chuyên môn ....
Đề nghị Sở Y tế cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, loại hình hành nghề ....
Phạm vi hành nghề...
Điện thoại liên hệ ....

Sau khi nghiên cứu Luật Dược, Nghị định 79/2006/NĐ-CP, Thông tư 02/2007/TT-BYT và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, luôn trau dồi và giữ vững đạo đức hành nghề dược, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế.

Hồ sơ gửi kèm theo đơn gồm:

- Giấy báo mất giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có xác nhận của cơ quan công an cấp xã, phường, thị trấn nơi bị mất.

....., ngày ....tháng ....năm
Người làm đơn
(Ký, ghi rõ họ tên)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BÁO CÁO KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG

Từ năm..... đến năm.....

1. Tổ chức nhân sự

Họ tên chủ nhà thuốc: ....

Số người giúp việc (người): ....DSDH. ....DSTH.........Dược tá

Giấy CNĐĐKKDT số ....

Cấp ngày... hết hạn ngày ....

2. Cơ sở vật chất

Diện tích nhà thuốc ....m^2;có riêng biệt. có (không)

Khu vực trưng bày bảo quản ....m^2

Khu vực người mua tiếp xúc và trao đổi thông tin: có (không)

Khu vực rửa tay: có (không)

Có khu vực riêng để thuốc kê đơn và không kê đơn: có (không)

3. Trang thiết bị

Tủ quầy bảo quản thuốc đảm bảo vệ sinh thẩm mỹ: có (không)

Nhiệt kế, ẩm kế: có (không)

Có ghi chép nhiệt độ độ ẩm: có (không)

Tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp: có (không)

Tủ lạnh: có (không)

Điều hòa nhiệt độ: có (không)

Hồ sơ sổ sách tài liệu: có (không)

Tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc: có (không)

Quy chế chuyên môn: có (không)

Sổ sách theo dõi: có (không)

Máy vi tính: có (không)

4. Thực hiện quy chế chuyên môn

....

....

....

5. Số mặt hàng bị thu hồi

....

....

....

6. Số mặt hàng bị khiếu nại

....

....

....

7. Kinh doanh

Nguồn thuốc: có đủ hóa đơn: có (không)

Tổng số mặt hàng kinh doanh: thuốc nội thuốc ngoại..

Doanh số bình quân hàng năm:. .

Tiền thuế nộp bình quân hàng năm.

8. Tự đánh giá

....

....

....

....

..... ngày ....tháng ....năm

Người phụ trách cơ sở

(Ký, ghi rõ họ tên)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

..., ngày...... tháng ......năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA "THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC"

Kính gửi: *Sở Y tế*

Tên cơ sở...
Trực thuộc (nếu trực thuộc công ty, bệnh viện) ....
Địa chỉ..
Điện thoại ....
Người phụ trách chuyên môn ....
Chứng chỉ hành nghề dược số...
do Sở Y tế .... cấp ngày ....

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế...kiểm tra để công nhận cơ sở chúng tôi đạt tiêu chuẩn nguyên tắc **"Thực hành tốt nhà thuốc"**.

Chúng tôi xin gửi kèm theo bản đăng ký các tài liệu sau:

1. Bản sao hợp pháp giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.
2. Bản sao hợp pháp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
3. Bản sao hợp pháp chứng chỉ hành nghề của người quản lý chuyên môn.
4. Bản kê khai cơ sở vật chất trang thiết bị.
5. Bản kê khai danh sách nhân sự.
6. Biên bản tự kiểm tra GPP theo checklit của Cục Quản lý Dược.

Người phụ trách/Chủ cơ sở

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày....... tháng....... năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA "THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC"

(tái kiểm tra)

Kính gửi: *Sở Y tế...*

Tên cơ sở ....
Trực thuộc (nếu trực thuộc công ty, bệnh viện) ....
Địa chỉ:...
Điện thoại ....
Người phụ trách chuyên môn: ....
Chứng chỉ hành nghề dược số:...
do Sở Y tế .... cấp ngày:.................................

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế...kiểm tra để công nhận cơ sở chúng tôi đạt tiêu chuẩn nguyên tắc **"Thực hành tốt nhà thuốc"**.

Chúng tôi xin gửi kèm theo bản đăng ký các tài liệu sau:

Bản sao hợp pháp chứng chỉ hành nghề của người quản lý chuyên môn về dược.

1. Bản sao hợp pháp giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.
2. Bản chính giấy chứng nhận Thực hành tốt nhà thuốc đã cấp.
3. Bản sao giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc của cơ sở.
4. Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong thời gian triển khai Thực hành tốt nhà thuốc.
5. Bản kê khai danh sách nhân sự
6. Biên bản tự kiểm tra GPP theo checklit của Cục Quản lý Dược.

Người phụ trách/Chủ cơ sở

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY XÁC NHẬN THỜI GIAN CÔNG TÁC

Tên đơn vị ....

Xác nhận ông/bà ....

Thường trú tại...

Chức vụ ....

Chuyên khoa...

Đã có thời gian công tác...

....

....

....

....

....

....

....

Trong thời gian công tác không có vi phạm đạo đức, không bị kỷ luật (nếu có ỷ luật nêu rõ hình thức kỷ luật, lý do).

Tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về xác nhận trên.

Ngày ....tháng ....năm

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên, đóng dấu)

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số 4263/QLD-KD V/v ban hành và hướng dẫn danh mục chấm điểm kiểm tra GPP	*Hà Nội, ngày 28 tháng 04 năm 2010*

Kính gửi: - Sở Y tế tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương
- Hội Dược học Việt Nam
- Tổng công ty Dược Việt Nam

Ngày 24/01/2007, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 11/2007/QĐ-BYT về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc (GPP).

Để thống nhất trên toàn quốc việc thanh kiểm tra, đánh giá, công nhận GPP của cơ quan quản lý dược và tạo điều kiện để cơ sở bán lẻ thuốc tự kiểm tra đánh giá việc thực hiện GPP:

1. Cục Quản lý Dược ban hành Danh mục chấm điểm kiểm tra Thực hành tốt nhà thuốc. Danh mục chấm điểm kiểm tra Thực hành tốt nhà thuốc được đăng tải trên website của Cục Quản lý Dược: http://dav.gov.vn/Thực hành tốt/Thực hành tốt nhà thuốc.

Danh mục này thay thế Danh mục kiểm tra Thực hành tốt nhà thuốc ban hành kèm theo công văn số 2313/QLD-CL ngày 11/5/2007 của Cục Quản lý Dược Việt Nam.

2. Cục Quản lý Dược đề nghị Đồng chí Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Chủ tịch Hội Dược học Việt Nam, Tổng Giám đốc Tổng công ty Dược Việt Nam phổ biến hướng dẫn cho các đơn vị trực thuộc thực hiện Danh mục chấm điểm kiểm tra *Thực hành tốt nhà thuốc kèm theo công văn này*.

3. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tiến hành kiểm tra, đánh giá công nhận các cơ sở bán lẻ thuốc theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP và Danh mục chấm điểm kiểm tra *"Thực hành tốt nhà thuốc"*.

Các cơ sở kinh doanh đã nộp hồ sơ đề nghị kiểm tra GPP trước ngày ban hành công văn này có thể lựa chọn kiểm tra theo Danh mục kiểm tra Thực hành tốt nhà thuốc ban hành kèm theo công văn số 2313/QLD-CL hoặc Danh mục chấm điểm kiểm tra *Thực hành tốt nhà thuốc ban hành kèm theo công* văn này.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện.

CỤC TRƯỞNG

(Đã ký)

Trương Quốc Cường

MỘT SỐ HƯỚNG DẪN KHI SỬ DỤNG DANH MỤC CHẤM ĐIỂM

1. Mục đích xây dựng danh mục

- Để cơ sở kinh doanh thực hiện GPP, giúp cơ sở tự kiểm tra đánh giá.
- Để cơ quan quản lý dược kiểm tra, đánh giá, công nhận GPP.
- Để thống nhất trên toàn quốc việc thực hiện GPP.

2. Nguyên tắc chấm điểm

– Tổng số điểm chuẩn nếu cơ sở có đủ các hoạt động trong GPP (bao gồm cả pha chế theo đơn và có kho bảo quản thuốc) là 100 điểm.

Điểm chuẩn được xây dựng trong khoảng từ 0,5 đến 2 tùy thuộc từng tiêu chí (nguyên tắc triển khai từng bước).

– Các tiêu chí cần chú ý:

Cho điểm cộng (điểm khuyến khích) nếu cơ sở thực hiện cao hơn các quy định tối thiểu. Tổng số 10 điểm cộng.

Cho điểm trừ nếu cơ sở có thực hiện tuy nhiên còn có nhiều tồn tại. Tổng số 9 điểm trừ.

– Cho điểm không chấp thuận nếu cơ sở không thực hiện một số tiêu chí. Tổng số 9 điểm không chấp thuận.

– Những phần in nghiêng: kiểm tra thêm bằng hình thức phỏng vấn.

3. Cách tính điểm

3.1 Cho điểm tối đa, không cho điểm trung gian.

3.2. Những hoạt động cơ sở không có, ví dụ: không pha chế theo đơn, không có kho bảo quản trừ điểm chuẩn, cụ thể:

- Không có pha chế theo đơn điểm chuẩn: 95
- Không có kho bảo quản điểm chuẩn: 98
- Không có cả pha chế theo đơn và kho điểm chuẩn: 93

3.3. Đối với cơ sở đang hoạt động việc kiểm tra, chấm điểm được tính trên hoạt động thực tế tại cơ sở.

3.4. Đối với cơ sở mới thành lập, chưa hoạt động:

– Những tiêu chí đã được triển khai trong quá trình chuẩn bị: tính điểm trên kết quả thực tế.

– Những tiêu chí chỉ khi hoạt động mới diễn ra: được tính điểm nếu tiêu chí đó đã được quy định trong các hồ sơ tài liệu, các văn bản, các quy trình thao tác chuẩn, các biểu mẫu để triển khai hoạt động và đã được người có thẩm quyền ký duyệt ban hành, nhân viên cơ sở được đào tạo nắm được và thực hành đúng.

4. Cách kết luận

– Cơ sở không mắc lỗi nào thuộc điểm không chấp thuận:

– Từ 90% điểm trở lên: cơ sở được xét công nhận. Nếu có tồn tại, đề nghị khắc phục tồn tại trong thực hiện GPP và làm căn cứ cho những lần thanh tra, kiểm tra kế tiếp.

– Từ 80% đến 89% điểm: cơ sở cần khắc phục và có báo cáo bằng văn bản trong vòng 30 ngày để đoàn kiểm tra xem xét đề nghị cấp giấy chứng nhận. Nếu sau 30 ngày, cơ sở chưa khắc phục được và cơ sở vẫn muốn hành nghề thì cần phải nộp hồ sơ để được kiểm tra lại.

– Dưới 80% điểm: cơ sở cần khắc phục để kiểm tra lại.

– Cơ sở mắc một lỗi thuộc điểm không chấp thuận: cơ sở cần khắc phục để kiểm tra lại.

DANH MỤC CHẤM ĐIỂM KIỂM TRA

"Thực hành tốt nhà thuốc"

(Ban hành kèm theo công văn số 4263/QLD-KD ngày 28 tháng 04 năm 2010 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược)

STT	Nội dung
1	Tên cơ sở: Địa chỉ: Số điện thoại....: Fax....: Email....:
2	Tên chủ cơ sở/ người quản lý hoạt động chuyên môn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc:
3	Loại hình đăng ký kinh doanh: Hộ cá thể: Địa điểm bán lẻ của doanh nghiệp: Địa điểm bán lẻ của cơ sở KCB:

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
1	2	3	4		5	6	7
I	Nhân sự: 19 điểm						
1.1	<u>Người quản lý chuyên môn</u>						
1.1.1	Có mặt khi cơ sở bán lẻ hoạt động hoặc thực hiện ủy quyền theo quy định	III.4b	2		Điểm không chấp thuận		
1.1.2	Có trực tiếp tham gia bán thuốc kê đơn	III.4b	2				Kiểm tra (1) SOP xem dược sĩ có kiểm soát hoạt động này không (2) kiểm tra thực tế.

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
1.1.3	Có tham gia kiểm soát chất lượng thuốc khi nhập về và trong quá trình bảo quản tại nhà thuốc	[I].4b	1				Kiểm tra SOP và phỏng vấn về vai trò của dược sĩ trong việc kiểm soát chất lượng.
1.1.4	Có thường xuyên cập nhật kiến thức chuyên môn	[I].4b	2				Phỏng vấn dược sĩ.
1.1.5	Có đào tạo hướng dẫn nhân viên quy chế, kiến thức chuyên môn	[I].4b	2				(Phỏng vấn, nhân viên, kiểm tra hồ sơ đào tạo nhân viên).
1.1.6	Có hướng dẫn nhân viên theo dõi các tác dụng không mong muốn và báo cáo với cơ quan y tế	[I].4b	1				
1.1.7	*Có cộng tác với y tế cơ sở*	[I].4b	0,5				
1.2	<u>Người bán lẻ</u>						
1.2.1	Có đủ nhân viên phục vụ cho hoạt động của nhà thuốc Số lượng nhân viên: Dược sĩ đại học:......... Dược sĩ trung học:......... Dược tá:...... Các bằng cấp khác:	1.2	1				
	Cơ sở có từ 2 DSĐH trở lên			2			

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
1.2.2	Bằng cấp chuyên môn phù hợp với công việc được giao.	I.1.3	1				Hỏi để đánh giá
	Các nhân viên có đủ sức khỏe để đảm đương công việc, không có nhân viên nào đang mắc bệnh truyền nhiễm.		0,5				Quan sát thực tế
1.2.3	Có mặc áo blu và đeo biển hiệu ghi rõ chức danh.	III.4a	1				
1.2.4	Được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế.	III.4a	2				(Kiểm tra sự hiểu biết của nhân viên).
	Tất cả nhân viên được huấn luyện để hiểu rõ và thực hiện đúng các nguyên tắc GPP.		2		1		Kiểm tra sự hiểu biết của nhân viên. Trừ điểm nếu không nắm được.
1.2.5	Có thái độ hòa nhã, lịch sự khi tiếp xúc với khách hàng	III 4a	0,5				
1.2.6	Giữ bí mật thông tin về người bệnh	III 4a	0,5				Có quy định trong SOP hoặc nội quy
II	Cơ sở vật chất: 15 điểm						
2.1	Xây dựng và thiết kế. Địa điểm cố định, riêng biệt, khu trưng bày bảo quản riêng biệt đảm bảo kiểm soát được môi trường bảo quản thuốc	II.1	2		1		

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	Nhà thuốc có môi trường riêng biệt hoàn toàn			0,5			Có vách ngăn kín và lối đi riêng.
	Bố trí nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm.		0,5				
	Trần nhà có chống bụi		0,5				
	Tường và nền nhà phẳng, nhẵn, dễ vệ sinh, lau rửa		0,5				
2.2	Diện tích và bố trí: Tổng diện tích cơ sở:	II.2a					
	Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh		1				
2.3	Khu trưng bày bảo quản tối thiểu 10m²	*II.2a*	2		Điểm không chấp thuận		Nếu diện tích từ 10m² trở xuống thì chấm điểm không chấp thuận.
2.4	Khu trưng bày bảo quản 20-29m²			1			
	Khu trưng bày bảo quản 30m² trở lên			2			
2.5	Có khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin	II.2a	1				
2.6	Có vòi nước rửa tay cho nhân viên nhà thuốc và người mua (Nếu khuất có biển chỉ dẫn)	II.2b, 2d	0,5				Không yêu cầu phải bố trí ở cửa ra vào.

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
2.7	Các hoạt động khác: Nếu có tổ chức pha chế theo đơn thì có phòng riêng để pha chế, có nơi rửa dụng cụ pha chế	II.2b	2		Điểm không chấp thuận		
	Có khu vực riêng để ra lẻ.		0,5				Có thể xem xét chấp thuận nếu bố trí phòng riêng hoặc hộp/ngăn riêng ra lẻ thuốc.
	Khu vực ra lẻ cách ly với khu vực bảo quản trưng bày.			0,5			
	Nếu có kho bảo quản thì kho đạt yêu cầu bảo quản thuốc.		2		Điểm không chấp thuận		
	Có khu vực tư vấn (Khu vực tư vấn đảm bảo được tính riêng tư)		1				
	Có khu vực hay phòng tư vấn riêng (Trong khuôn viên nhà thuốc và thuận tiện cho khách).			0,5			
2.8	Mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế để khu vực riêng, không ảnh hưởng đến thuốc	II.2c	1				
III	Trang thiết bị: 15 điểm						
3.1	Thiết bị bảo quản thuốc						

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
3.1.1	Thiết bị bảo quản thuốc.	II.3a, 3b					
	- Có đủ tủ quầy bảo quản thuốc. - Tủ, quầy, giá kệ dễ vệ sinh đảm bảo thẩm mỹ.		1				
	Có nhiệt kế, ẩm kế (có hiệu chuẩn) và có ghi chép theo dõi		1				
	Nơi bán thuốc đủ ánh sáng để đảm bảo các thao tác diễn ra thuận lợi và không nhầm lẫn		1				
	ánh sáng mặt trời không chiếu trực tiếp vào nơi trưng bày, bảo quản thuốc		1,5				
3.1.2	Cơ sở có thiết bị bảo quản để đáp ứng với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn	II.3a, 3b	2		Điểm không chấp thuận		VD: thuốc yêu cầu bảo quản mát hoặc lạnh, phải có tủ lạnh hoặc hộp bảo quản chuyên dụng.
	Nơi bán thuốc được duy trì ở nhiệt độ dưới 30°C, độ ẩm bằng hoặc dưới 75% và thỏa mãn điều kiện bảo quản của thuốc		2		Điểm không chấp thuận		Sử dụng thiết bị kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm (máy điều hòa, quạt, máy hút ẩm).
3.2	Dụng cụ, bao bì ra lẻ và pha chế theo đơn:						
3.2.1	Có bao bì ra lẻ thuốc	II 3c	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
3.2.2	Có bao bì kín khí cho thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp	II.3c	1				
3.2.3	Thuốc dùng ngoài và thuốc quản lý đặc biệt được để trong bao bì dễ phân biệt	II.3c	1				
3.2.4	Thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì mang tên thuốc khác hoặc chứa nội dung quảng cáo của một thuốc khác	II.3c	1				
3.2.5	Thuốc pha chế theo đơn đựng trong bao bì dược dụng	II.3c	1				
3.2.6	Dụng cụ ra lẻ và pha chế theo đơn phù hợp, dễ lau rửa, làm vệ sinh	II.3d	1				
3.2.7	Có thiết bị tiệt trùng các dụng cụ pha chế thuốc theo đơn	II.3d	1				
IV	Ghi nhãn thuốc: 2 điểm						
4.1	Thuốc bán lẻ không còn bao bì ngoài của thuốc được đính kèm theo các thông tin sau: - Tên thuốc, dạng bào chế - Nồng độ, hàm lượng Nếu cần (VD: không có đơn thuốc, không có tờ HDSD nếu bán số lượng quá ít) phải có thêm thông tin: - Cách dùng - Liều dùng - Số lần dùng	II.3d	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
4.2	Thuốc pha chế theo đơn, ngoài quy định như phần 4.1, có các thông tin sau: - Ngày pha chế - Ngày hết hạn sử dụng - Tên bệnh nhân - Tên, địa chỉ nơi pha chế - Cảnh báo an toàn cho trẻ em (nếu có)	II.3d	1				
V	**Hồ sơ sổ sách và tài liệu chuyên môn: 17 điểm**						
5.1	Hồ sơ pháp lý:						
5.1.1	Các giấy tờ pháp lý như ĐKKD, chứng chỉ hành nghề của DS phụ trách chuyên môn, GCNĐĐKKDT (đối với cơ sở đang hoạt động)	I.1	2		Điểm không chấp thuận		
5.1.2	Có hồ sơ nhân viên. (Hồ sơ gồm: HĐLĐ, giấy chứng nhận sức khỏe, bằng cấp chuyên môn, sơ yếu lý lịch, các chứng chỉ đào tạo)	I.3	1				
5.2	Tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc						
5.2.1	Có tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc	II.4a	1				
5.2.2	Có các quy chế chuyên môn dược hiện hành	II.4a	1				
5.2.3	Có internet để tra cứu thông tin			1			

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
5.3	Hồ sơ sổ sách liên quan hoạt động kinh doanh thuốc:						
5.3.1	Theo dõi số lô, hạn dùng thuốc và các vấn đề có liên quan: - Theo dõi bằng máy tính - Theo dõi bằng sổ - Theo dõi việc pha chế theo đơn (nếu có). Có sổ pha chế	II.4b	1		1		Cộng thêm 1 điểm nếu hồ sơ đầy đủ hoặc theo dõi đủ trên máy tính
	Lưu giữ hồ sơ sổ sách ít nhất 1 năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng		1				
5.3.2	Có theo dõi dữ liệu liên quan đến bệnh nhân: đơn thuốc hoặc bệnh nhân cần lưu ý (Theo dõi bằng máy tính hoặc bằng sổ)	II.4b	1				
	Hồ sơ, sổ sách có thể tra cứu kịp thời khi cần thiết		1				
5.4	Xây dựng và thực hiện các quy trình thao tác chuẩn:						
5.4.2	Có đủ các quy trình cơ bản theo yêu cầu (Nội dung quy trình đúng và phù hợp với hoạt động của nhà thuốc):	II4.c					
	Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng		1				
	Quy trình bán thuốc theo đơn		1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	Quy trình bán thuốc không kê đơn		1				
	Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng		1				
	Quy trình giải quyết với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi		1				
5.4.3	Có các quy trình khác (Ghi cụ thể)	II.4c					
5.4.4	Các quy trình thao tác chuẩn của cơ sở do người có thẩm quyền phê duyệt và ký ban hành	Phụ lục 2	1				
5.4.5	Nhân viên bán thuốc áp dụng thực hiện đầy đủ các quy trình	II.4c	2				Kiểm tra kiến thức và các thao tác thực hiện quy trình
VI	Nguồn thuốc: 3 điểm						
6.1	Có hồ sơ các nhà cung ứng thuốc có uy tín gồm - Bản sao giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc - Có danh mục các mặt hàng cung ứng	III.1a		1			
	Có lưu hóa đơn mua hàng hợp lệ		1				
	Tất cả thuốc tại nhà thuốc là thuốc được phép lưu hành hợp pháp (có SĐK, hoặc có số giấy phép nhập khẩu)		2		Điểm không chấp thuận		

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
6.2	Nhà thuốc có đầy đủ các loại thuốc dùng cho tuyến C trong Danh mục thuốc thiết yếu Việt Nam	III.1đ		0,5			Kiểm tra xác xuất một số thuốc trong danh mục.
VII	**Thực hiện quy chế chuyên môn - Thực hành nghề nghiệp: 18 điểm**						
7.1	Quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất theo quy định	III.4a	1		1		Việc bảo quản, kiểm kê, báo cáo định kỳ, báo cáo đột xuất và báo cáo xin hủy thuốc.
7.2	Mua bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần đúng quy chế	III.4a	1		1		Dự trù, trình độ chuyên môn của người bán, sổ sách theo dõi
7.3	Kiểm tra đối chiếu số lượng thuốc GN, thuốc HTT, tiền chất trên sổ sách và thực tế khớp	III.4a	1		2		
7.4.	*Nhân viên nhà thuốc nắm được quy chế kê đơn và biết cách tra cứu danh mục thuốc không kê đơn*	III.4a	1				
7.5	*Khi bán thuốc, người bán lẻ có hỏi người mua các thông tin về triệu chứng bệnh, về tình trạng người dùng thuốc để tránh rủi ro khi dùng thuốc*	III.2a	1				Trong SOP, theo dõi hoạt động thực tế, hỏi nhân viên

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
7.6	Người bán lẻ có trình độ chuyên môn phù hợp để bán các thuốc kê trong đơn thuốc	III.2c	1				
	Có kiểm tra đơn thuốc trước khi bán		1				
	Nhà thuốc có biện pháp theo dõi việc bán thuốc kê đơn			1			
	Nếu đơn thuốc không hợp lệ, người bán thuốc có: *- Hỏi lại người kê đơn* *- Thông báo cho người mua* *- Từ chối bán*		1				Có sổ theo dõi
	Chỉ dược sĩ đại học được thay thế thuốc trong đơn thuốc.		1				SOP, nhân viên NT nắm được SOP.
7.7	Khi bán thuốc, người bán lẻ có tư vấn và thông báo cho người mua: - Lựa chọn thuốc phù hợp nhu cầu điều trị và khả năng tài chính - Cách dùng thuốc - Các thông tin về thuốc, tác dụng phụ, tương tác thuốc, các cảnh báo - Những trường hợp cần sự chẩn đoán của thầy thuốc mới dùng thuốc - Những trường hợp không cần sử dụng thuốc	III.2	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
7.8	Hướng dẫn sử dụng thuốc vừa bằng lời nói, vừa ghi nhãn theo quy định	III.2a	1				
7.9	Khi giao thuốc cho người mua, người bán lẻ thuốc có kiểm tra đối chiếu các thông tin sau: - Nhãn thuốc - Chất lượng thuốc bằng cảm quan - Chủng loại thuốc - Số lượng	III.2a	1				
7.10	Người bán lẻ, cơ sở bán lẻ không tiến hành các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc trái với quy định về thông tin, quảng cáo	III.2b	1				Kiểm tra các tờ rơi quảng cáo, việc dán quảng cáo
	Người bán lẻ thuốc không khuyến khích người mua mua nhiều thuốc hơn cần thiết		1				
7.11	Thuốc có đủ nhãn	III.1c	1				
7.12	Nhãn thuốc và thuốc bên trong đúng và khớp với nhau	III.1c	1				
7.13	Sắp xếp thuốc: - Sắp xếp gọn gàng, dễ lấy, tránh nhầm lẫn - Sắp xếp theo điều kiện bảo quản ghi trên nhãn - Có khu vực riêng cho thuốc kê đơn	III.3	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
7.14	Thực hiện niêm yết giá thuốc đúng quy định và bán không cao hơn giá niêm yết	III.4b	1				
VIII	Kiểm tra/ đảm bảo chất lượng thuốc: 5 điểm						
8.1	Có kiểm tra, kiểm soát khi nhập thuốc: - Hạn dùng của thuốc - Thuốc còn nguyên vẹn trong bao bì gốc của nhà sản xuất - Các thông tin trên nhãn thuốc (theo yêu cầu quy chế nhãn) - Có kiểm soát chất lượng bằng cảm quan	III. 1c và III.1d	2		1		Kiểm tra SOP và kiểm tra thực tế.
	Có tiến hành kiểm soát chất lượng thuốc định kỳ và đột xuất		1		1		Kiểm tra sổ KSCL thuốc.
8.2	Tại thời điểm kiểm tra không phát hiện các loại thuốc sau: - Thuốc không được lưu hành - Thuốc quá hạn dùng -Thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ. - Thuốc gây nghiện (đối với cơ sở không được phép bán) - Thuốc hướng tâm thần (Đối với cơ sở không được duyệt mua) - Thuốc bị đình chỉ và thu hồi nhưng không được phát hiện và không biệt trữ	III.1c	2		Điểm không chấp thuận		

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
IX	**Giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thuốc phải thu hồi: 6 điểm**						
9.1	Có tiếp nhận thông tin hoặc lưu các thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi	III.3c	1				Kiểm tra sổ theo dõi và các báo cáo lưu
9.2	Có thu hồi và lập hồ sơ thu hồi theo quy định, Có kiểm kê đối với thuốc khiếu nại, thuốc phải thu hồi (Nếu đến kỳ kiểm kê thuốc thu hồi chưa được xử lý).	III.3c	1				Ktra biên bản kiểm kê, hồ sơ lưu
9.3	*Có thông báo thu hồi cho khách hàng*	III.3c	1				Thông báo trên bảng tin, bằng thư, điện thoại
9.4	*Có trả lại nơi mua hoặc huỷ*	III.3c	1				Có hồ sơ lưu
9.5	*Có báo cáo các cấp theo quy định*	III.3c	1				Có hồ sơ lưu
9 6	Có sổ và có ghi chép theo dõi tác dụng phụ của thuốc do khách hàng phản ánh	III.3b	1				
	Tổng cộng		100	10	9 điểm trừ và 9 điểm không chấp nhận		

Đại diện Đoàn kiểm tra **Đại diện cơ sở**

QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN

Standard Operation Procedure (SOP)

HƯỚNG DẪN NỘI DUNG CHÍNH CỦA QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN

1. Mục đích: quy định cách thức thực hiện các thao tác chuẩn trong các hoạt động tại cơ sở bán lẻ.

2. Phạm vi áp dụng: cho một hoạt động cụ thể

3. Nhiệm vụ: đối tượng phải thực hiện.

4. Nội dung: các bước tiến hành cụ thể.

5. Tài liệu đính kèm.

6. Hình thức lưu trữ

7. Sửa đổi và bổ sung.

Một số yêu cầu cơ bản:

– *Trang 1*: phần mở đầu: ghi tên cơ sở bán lẻ, tên quy trình, số trang, số và ngày ban hành, tên bộ phận, họ tên người soạn thảo/người kiểm tra/người phê chuẩn.

– *Trang 2* trở đi là nội dung chính của quy trình.

– Yêu cầu viết văn mệnh lệnh cách, ngắn gọn, dễ hiểu.

– Các quy trình phải được kiểm tra và phê chuẩn bởi người quản lý chuyên môn hoặc chủ cơ sở bán lẻ.

– *Bản gốc của quy trình* phải được lưu trữ trong tài liệu. Một số bản sao của mỗi quy trình được gửi cho nhân viên có liên quan và nếu cần thiết phải đặt một bản sao tại nơi thuận tiện cho nhân viên tham khảo. Sau khi ban hành một quy trình mới, phải thu hồi quy trình cũ tương ứng để lưu trữ trong một thời gian tùy theo cơ sở quy định.

– *Mỗi quy trình phải được sửa đổi*, bổ sung cho cập nhật theo định kỳ. Nếu không cần thay đổi thì người phụ trách chuyên môn phải ghi không cần thay đổi lên bản gốc rồi ký tên và ghi ngày tháng. Khi có sửa đổi bổ sung phải in lại toàn bộ quy trình để ban hành (quy trình sửa đổi ghi vào những phần thay đổi).

NỘI DUNG GỒM

1. Quy trình thao tác chuẩn (S.O.P) *Mua thuốc và kiểm soát chất lượng thuốc.*
2. Quy trình thao tác chuẩn (S.O.P) *Bán và tư vấn sử dụng thuốc kê đơn.*
3. Quy trình thao tác chuẩn (S.O.P) *Bán và tư vấn sử dụng thuốc không kê đơn.*
4. Quy trình thao tác chuẩn (S.O.P) *Bảo quản và theo dõi chất lượng.*
5. Quy trình thao tác chuẩn (S.O.P) *Giải quyết thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi.*
6. Quy trình thao tác chuẩn (S.O.P) *Đào tạo nhân viên.*
7. Quy trình thao tác chuẩn (S.O.P) *Sắp xếp trình bày.*
8. Quy trình thao tác chuẩn (S.O.P) *Vệ sinh.*
9. Quy trình thao tác chuẩn (S.O.P) *Ghi chép nhiệt độ độ ẩm.*
10. Quy trình thao tác chuẩn (S.O.P) *Hướng dẫn sử dụng thuốc an toàn hợp lý*

NHÀ THUỐC

QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN

QUY TRÌNH MUA THUỐC

SỐ : SOP 01. GPP
LẦN BAN HÀNH : 01
NGÀY :
TRANG : 1/3

NGƯỜI VIẾT NGƯỜI KIỂM TRA NGƯỜI DUYỆT

NHỮNG THAY ĐỔI ĐÃ CÓ		
Ngày tháng	**Nội dung thay đổi**	**Lần ban hành**
00/00/0000	Ban hành lần đầu	01

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 01. GPP
	QUY TRÌNH MUA THUỐC	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

1. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

Đảm bảo mua thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng, đúng quy chế hiện hành, đáp ứng kịp thời, đúng đủ theo nhu cầu.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Các loại thuốc nhập vào nhà thuốc.

3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN

- Dược sĩ quản lý chuyên môn.
- Các nhân viên nhà thuốc.

4. GIẢI THÍCH TỪ NGỮ

- SĐK: số đăng ký
- GPNK: giấy phép nhập khẩu
- TCCL: tiêu chuẩn chất lượng

5. NỘI DUNG

5.1. Các yêu cầu cơ bản

- Nguồn thuốc được mua tại các cơ sở kinh doanh thuốc hợp pháp.
- Có hồ sơ theo dõi, lựa chọn các nhà cung cấp có uy tín, đảm bảo chất lượng thuốc trong quá trình kinh doanh.
- Chỉ mua các thuốc được phép lưu hành (thuốc có SĐK, thuốc có GPNK). Thuốc mua còn nguyên vẹn và có đầy đủ bao gói của nhà sản xuất, nhãn thuốc đúng qui định theo qui chế hiện hành. Có đủ hóa đơn, chứng từ hợp lệ.
- Khi nhập thuốc, người quản lý chuyên môn phải kiểm tra chất lượng thuốc (bằng cảm quan, nhất là các thuốc dễ có biến đổi về chất lượng), kiểm tra hạn dùng và các thông tin trên nhãn thuốc theo qui định hiện hành. Kiểm soát chất lượng thuốc trong suốt quá trình bảo quản.
- Nhà thuốc phải có đủ thuốc theo danh mục thuốc thiết yếu dùng cho tuyến C

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 01. GPP
	QUY TRÌNH MUA THUỐC	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

5.2. Sơ đồ qui trình

STT	Trình tự thực hiện	Ghi chú
1	Lập kế hoạch mua hàng	
2	Lựa chọn nhà cung cấp, liên hệ đặt hàng	
3	Nhận hàng và kiểm tra chất lượng	
4	Ghi chép vào sổ nhập hàng	

5.3. Lập kế hoạch mua thuốc

* Kế hoạch mua thuốc bao gồm:

- Các kế hoạch mua hàng thường kỳ (hàng tuần, hàng tháng, hàng quý) hoặc đột xuất.

- Đối với các thuốc gây nghiện, hướng tâm thần lập kế hoạch dự trù hàng năm theo quy định hiện hành.

* Khi lập kế hoạch phải căn cứ vào:

- Danh mục thuốc thiết yếu.
- Lượng hàng tồn kho nhà thuốc.
- Khả năng tài chính của nhà thuốc.
- Cơ cấu bệnh tật; nhu cầu thị trường trong kỳ kinh doanh.

5.4. Giao dịch mua thuốc

a. Lựa chọn nhà phân phối:

- Các nguồn để nắm bắt thông tin về nhà phân phối:

+ Các cơ quan quản lý: Bộ Y tế, Sở Y tế...

+ Các phương tiện truyền thông đại chúng: báo, đài, truyền hình, tờ rơi.

+ Qua hội nghề nghiệp (Hiệp Hội SX - KH Dược VN, Hội Dược học...), người giới thiệu thuốc.

+ Kiểm tra điều kiện kinh doanh thực tế.

+ Qua liên lạc điện thoại hoặc tham quan trực tiếp.

- Những thông tin về nhà sản xuất, nhà phân phối cần được tìm hiểu:

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 01. GPP Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:
	QUY TRÌNH MUA THUỐC	

+ Có đủ tư cách pháp nhân, có uy tín trên thị trường.
+ Chính sách giá cả, chính sách phân phối, phương thức thanh toán phù hợp.
+ Chất lượng dịch vụ: đáp ứng được yêu cầu bảo quản thuốc.

Có đủ các điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển.

Thái độ dịch vụ tốt (đáp ứng đơn hàng nhanh, dịch vụ chăm sóc khách hàng chu đáo).

+ Lập danh mục các nhà phân phối: điện thoại, địa chỉ, người liên hệ,...

– Các thông tin về sản phẩm do nhà phân phối giới thiệu cần được tìm hiểu:

+ Phải được phép lưu hành trên thị trường.
+ Có chất lượng đảm bảo: (có phiếu kiểm nghiệm).

b. Đàm phán, thỏa thuận, ký hợp đồng,...

c. Lập đơn đặt hàng

d. Gửi đơn hàng trực tiếp hoặc email, fax, điện thoại,...

e. Nhập thuốc, kiểm nhập và kiểm soát chất lượng thuốc

– Quy định chung:

+ Hàng nhập xếp ở khu vực kiểm nhập (trường hợp chưa kiểm nhập được ngay phải dán nhãn chờ kiểm nhập).

+ Khi nhập hàng phải kiểm tra, kiểm soát kỹ từng loại thuốc về số lượng, chất lượng cảm quan; so sánh hóa đơn, (phiếu xuất kho, chứng từ giao nhận) với đơn đặt hàng.

+ Đọc kỹ yêu cầu bảo quản của nhà sản xuất ghi trên hộp thuốc để thực hiện đúng quy định.

Sau khi kiểm nhập, kiểm soát chất lượng thuốc (bằng cảm quan), niêm yết giá mới xếp thuốc vào các khu vực quy định.

Các bước tiến hành:

– Kiểm tra tính hợp pháp, nguồn gốc, xuất xứ của thuốc:

+ Hóa đơn, chứng từ đầy đủ, hợp pháp theo đúng các quy chế, quy định hiện hành.

+ Nhãn: đủ, đúng quy chế. Hình ảnh, chữ/số in trên nhãn rõ ràng, không mờ, nhòe

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 01. GPP Lần ban hành: 01
	QUY TRÌNH MUA THUỐC	Ngày: Trang:

Nếu thuốc đạt các yêu cầu trên tiến hành bước tiếp theo.

– Kiểm tra cảm quan chất lượng thuốc:

+ Kiểm tra bao bì: phải còn nguyên vẹn, không móp méo, rách, bẩn.

+ Kiểm tra hạn sử dụng, số kiểm soát, ngày sản xuất.

+ Kiểm tra sự thống nhất giữa bao bì ngoài và các bao bì bên trong, bao bì trực tiếp.

+ Kiểm tra chất lượng cảm quan và ghi sổ theo dõi.

+ So sánh với các mô tả về cảm quan của nhà sản xuất (nếu có).

+ Nhãn: đủ, đúng quy chế. Hình ảnh, chữ/số in trên nhãn rõ ràng, không mờ, nhòe, tránh hàng giả

⇨ *Nếu thuốc không đạt yêu cầu: phải để ở khu vực riêng, gắn nhãn hàng chờ xử lý và khẩn trương báo cho phụ trách đơn vị và bộ phận nhập hàng để kịp thời giải quyết.*

– Kiểm tra điều kiện bảo quản của từng loại thuốc:

+ Kiểm tra các yêu cầu bảo quản của nhà sản xuất ghi trên nhãn, phân loại các thuốc cần bảo quản đặc biệt, để bảo quản cho phù hợp.

– Ghi chép sổ sách đầy đủ, đúng thực tế:

+ Ghi "Sổ kiểm nhập": ghi đủ các cột, mục trong sổ.

+ Cột "Ghi chú": ghi những thông tin cần lưu ý về hàng hóa.

(Bao gồm cả điều kiện bảo quản đặc biệt, hoặc khi hàng có hạn sử dụng ngắn)

f. Lưu các đơn đặt hàng

g. Lập "Sổ theo dõi các nhà phân phối".

– Theo dõi số lượng, chủng loại hàng nhập về kho so với đơn đặt hàng để liên lạc với nhà phân phối.

– Nắm được thông tin về các mặt hàng đang hết hoặc không có hàng, thông báo cho người bán hàng biết để thông tin lại cho khách hàng khi cần và có kế hoạch dự trù các thuốc thay thế.

6. HÌNH THỨC LƯU TRỮ

STT	BỘ PHẬN LƯU TRỮ	THỜI GIAN LƯU TRỮ
1	Dược sĩ quản lý chuyên môn	Tùy từng nhà thuốc
2	Các nhân viên có liên quan thực hiện quy trình.	Tùy từng nhà thuốc

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 01. GPP Lần ban hành: 01
	QUY TRÌNH MUA THUỐC	Ngày: Trang:

ĐƠN ĐẶT HÀNG

Tên nhà cung cấp.................................. Người liên lạc...............................
Địa chỉ:. .... Điện thoại:......................................
Ngày đặt hàng: .... Ngày giao hàng:...........................

NỘI DUNG MUA HÀNG

STT	Tên sản phẩm, qui cách	Nhà sản xuất	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền

Phương thức thanh toán:..............
Địa điểm giao hàng: ....,..............
Các điều kiện khác:................

Ngày....... tháng ....năm

Dược sĩ phụ trách nhà thuốc **Người đặt hàng**

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 01. GPP Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:
	QUY TRÌNH MUA THUỐC	

BIÊN BẢN KIỂM NHẬP

Hôm nay, hồi...... giờ ...., ngày ..... tháng ...... năm .... tại nhà thuốc

Hội đồng kiểm nhập gồm: 1...

2...

Đã tiến hành kiểm nhập và kiểm soát chất lượng các mặt hàng sau:

TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Số chứng từ	Qui cách đóng gói	Nơi sản xuất	Số kiểm soát (số lượng)	Hạn dùng	Số lượng		Nhận xét cảm quan	Ghi chú
								Hóa đơn	Thực nhập		

Tổng số mặt hàng đã kiểm nhập: ....

Nhận xét và ý kiến đề nghị: ....

Dược sĩ phụ trách nhà thuốc **Nhân viên bán hàng**

NHÀ THUỐC

QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN

BÁN VÀ TƯ VẤN SỬ DỤNG THUỐC KÊ ĐƠN

SỐ : SOP 02. GPP

LẦN BAN HÀNH : 01

NGÀY :

TRANG : 1/3

NGƯỜI VIẾT **NGƯỜI KIỂM TRA** **NGƯỜI DUYỆT**

NHỮNG THAY ĐỔI ĐÃ CÓ		
Ngày tháng	**Nội dung thay đổi**	**Lần ban hành**
00/00/0000	Ban hành lần đầu	01

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 02 GPP
	BÁN VÀ TƯ VẤN SỬ DỤNG THUỐC KÊ ĐƠN	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

1. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

Đảm bảo bán thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng và hướng dẫn sử dụng thuốc kê đơn hiệu quả - hợp lý - an toàn và đúng quy chế chuyên môn.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Các mặt hàng có trong danh mục thuốc kê đơn có tại nhà thuốc (theo quy định tại Quyết định 04 /2008/QĐ-BYT ngày 01/02/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Quy chế kê đơn thuốc điều trị ngoại trú và hướng dẫn danh mục tại công văn số 1517/ BYT KCB ngày 06/03/2008 của Cục Quản lý Khám chữa bệnh).

3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN

– Nhân viên nhà thuốc.

– Dược sĩ quản lý chuyên môn.

4. NỘI DUNG QUI TRÌNH

4.1. Các yêu cầu cơ bản

– Nhân viên nhà thuốc:

+ Có thái độ hòa nhã, lịch sự khi tiếp xúc với người mua thuốc

+ Hướng dẫn, giải thích, cung cấp thông tin và lời khuyên đúng đắn về cách dùng thuốc cho người mua thuốc, có tư vấn cần thiết nhằm đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả.

+ Giữ bí mật các thông tin của người bệnh.

+ Trang phục áo blu trắng, sạch sẽ gọn gàng, có trang phục ghi rõ họ, tên, chức danh.

+ Thực hiện đúng các qui chế chuyên môn, tự nguyện tuân thủ đạo đức hành nghề dược.

+ Tham gia các lớp đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật liên quan.

– Dược sĩ quản lý chuyên môn tại nhà thuốc:

+ Phải thường xuyên có mặt trong thời gian hoạt động của nhà thuốc và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi hoạt động của nhà thuốc, trường hợp vắng mặt phải ủy quyền cho người có trình độ chuyên môn tương đương điều hành theo qui định

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 02. GPP
	BÁN VÀ TƯ VẤN SỬ DỤNG THUỐC KÊ ĐƠN	Lần ban hành. 01 Ngày: Trang:

+ Trực tiếp tư vấn và tham gia bán thuốc kê đơn.

+ Liên hệ với bác sĩ kê đơn trong các trường hợp cần thiết để giải quyết các tình huống xảy ra.

+ Kiểm soát chất lượng thuốc khi nhập, thuốc bảo quản tại nhà thuốc.

+ Thường xuyên cập nhật các kiến thức chuyên môn, các văn bản qui phạm pháp luật liên quan, không ngừng nâng cao chất lượng dịch vụ cung ứng thuốc.

+ Đào tạo hướng dẫn các nhân viên tại nhà thuốc về chuyên môn và đạo đức hành nghề.

+ Cộng tác với nhân viên y tế và y tế cơ sở trên địa bàn dân cư, phối hợp cung ứng thuốc thiết yếu, tham gia truyền thông giáo dục về thuốc cho cộng đồng và các hoạt động khác.

+ Theo dõi và thông báo cho cơ quan y tế về tác dụng không mong muốn của thuốc.

4.2. Các bước thực hiện

4.2.1. Tiếp đón và chào hỏi khách hàng

4.2.2. Kiểm tra đơn thuốc

- Tính hợp lệ của đơn thuốc:

+ Đơn thuốc đúng theo mẫu đã quy định.

+ Có đủ tên, chữ ký, địa chỉ, dấu phòng khám/ bệnh viện của bác sĩ.

+ Đối với thuốc gây nghiện: đối chiếu chữ ký của bác sĩ trong đơn với bản đăng ký bác sĩ kê đơn thuốc gây nghiện.

+ Thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc nếu số lượng chỉ có một chữ số thì phải có số 0 phía trước; số ngày chỉ định không được quá 10 ngày.

- Các cột, mục khác ghi đúng quy định:

+ Kiểm tra tên, tuổi, địa chỉ bệnh nhân. Với trẻ dưới 72 tháng tuổi: ghi số tháng tuổi và ghi tên bố hoặc mẹ.

+ Kiểm tra tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng, cách dùng, liều dùng, cách phối hợp.

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 02. GPP
	BÁN VÀ TƯ VẤN SỬ DỤNG THUỐC KÊ ĐƠN	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

– Thông báo cho người mua, hỏi lại người kê đơn để tránh sai sót, nhầm lẫn trong một số trường hợp sau:

+ Đơn có loại thuốc không rõ ràng về nồng độ, hàm lượng, số lượng.

+ Đơn thuốc có vấn đề về tương tác thuốc, kê trùng thuốc.

– Từ chối bán trong những trường hợp sau:

+ Đơn thuốc không hợp lệ.

+ Đơn thuốc có sai sót hoặc nghi vấn.

4.2.3. Lựa chọn thuốc

– Bán theo đúng tên thuốc đã ghi trong đơn.

– Trường hợp nhà thuốc không có đúng tên thuốc kê trong đơn hoặc khi khách hàng yêu cầu được tư vấn để lựa chọn thuốc phù hợp với điều kiện của mình thì giới thiệu các loại biệt dược (Cùng thành phần, hàm lượng, cùng dạng bào chế, tác dụng, chỉ định) kèm theo giá của từng loại để khách hàng tham khảo, và tự chọn loại thuốc phù hợp với khả năng kinh tế của mình.

**** Không tiến hành các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc tại nơi bán thuốc trái với qui định về thông tin quảng cáo thuốc; không khuyến khích bệnh nhân mua lượng thuốc nhiều hơn lượng thuốc cần thiết để điều trị.***

4.2.4. Lấy thuốc theo đơn

– Lấy thuốc theo đơn đã kê hoặc thuốc khách hàng đã chọn (sau khi được dược sĩ đại học tư vấn).

– Đối với thuốc phải ra lẻ: cho vào các bao, gói, ghi rõ tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, cách dùng, thời gian dùng của từng thuốc theo đơn đã kê.

– Ghi vào đơn: tên thuốc, số lượng thuốc đã thay thế (nếu có).

– Ghi rõ số lượng thuốc đã bán vào đơn

4.2.5. Hướng dẫn cách dùng

– Hướng dẫn, giải thích cho khách hàng về tác dụng, chỉ định, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, liều lượng và cách dùng thuốc.

– Dặn khách hàng liên hệ ngay với nhà thuốc hoặc bác sĩ kê đơn nếu có vấn đề dị ứng thuốc hoặc gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 02. GPP
	BÁN VÀ TƯ VẤN SỬ DỤNG THUỐC KÊ ĐƠN	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

4.2.6. Lưu các thông tin và số liệu

– Ghi đầy đủ các thông tin cần thiết vào các sổ chuyên môn với các thuốc gây nghiện, hướng tâm thần.

– Các thuốc cần lưu đơn: lưu một đơn và trả lại một đơn cho khách.

4.2.7. Thu tiền, giao hàng cho khách

– Quét mã vạch của hàng vào máy tính (nếu có), giao hóa đơn cho khách và thu tiền.

– Giao hàng cho khách.

– Cảm ơn khách hàng.

5. HÌNH THỨC LƯU TRỮ

STT	BỘ PHẬN LƯU TRỮ	THỜI GIAN LƯU TRỮ
1	Dược sĩ quản lý chuyên môn nhà thuốc	Tùy từng nhà thuốc
2	Các nhân viên có liên quan thực hiện quy trình	Tùy từng nhà thuốc

NHÀ THUỐC

QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN

BÁN VÀ TƯ VẤN SỬ DỤNG THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN

SỐ : SOP 03. GPP

LẦN BAN HÀNH : 01

NGÀY :

TRANG : 1/3

NGƯỜI VIẾT **NGƯỜI KIỂM TRA** **NGƯỜI DUYỆT**

NHỮNG THAY ĐỔI ĐÃ CÓ		
Ngày tháng	**Nội dung thay đổi**	**Lần ban hành**
00/00/0000	Ban hành lần đầu	01

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 03. GPP
	BÁN VÀ TƯ VẤN SỬ DỤNG THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

1. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

Đảm bảo bán thuốc có chất lượng, giới thiệu và tư vấn sử dụng thuốc không kê đơn hợp lý - an toàn - hiệu quả và kinh tế,dú ng quy chế chuyên môn.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Các thuốc không kê đơn tại nhà thuốc (theo Thông tư 08/2009/TT BYT ngày 01/7/2009 của Bộ Y tế).

3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN

- Dược sĩ quản lý chuyên môn nhà thuốc.
- Nhân viên của nhà thuốc.

4. NỘI DUNG QUY TRÌNH

4.1. Các yêu cầu cơ bản

- Người làm việc trong nhà thuốc:

+ Có thái độ hoà nhã, lịch sự khi tiếp xúc với người mua thuốc.

+ Hướng dẫn, giải thích, cung cấp thông tin và lời khuyên đúng đắn về cách dùng thuốc cho người mua thuốc, có tư vấn cần thiết nhằm đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả.

+ Giữ bí mật các thông tin của người bệnh

+ Trang phục áo blu trắng, sạch sẽ gọn gàng, có trang phục ghi rõ họ, tên, chức danh.

+ Thực hiện đúng các qui chế chuyên môn, tự nguyện tuân thủ đạo đức hành nghề dược.

+ Tham gia các lớp đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật liên quan.

- Dược sĩ quản lý chuyên môn nhà thuốc:

+ Phải thường xuyên có mặt trong thời gian hoạt động và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi hoạt động của nhà thuốc, trường hợp vắng mặt phải uỷ quyền cho người có trình độ chuyên môn tương đương điều hành theo qui định

+ Kiểm soát chất lượng thuốc khi nhập, thuốc bảo quản tại nhà thuốc.

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 03. GPP
	BÁN VÀ TƯ VẤN SỬ DỤNG THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

+ Thường xuyên cập nhật các kiến thức chuyên môn, các văn bản qui phạm pháp luật liên quan, không ngừng nâng cao chất lượng dịch vụ cung ứng thuốc.

+ Đào tạo hướng dẫn các nhân viên tại nhà thuốc về chuyên môn và đạo đức hành nghề.

+ Cộng tác với nhân viên y tế và y tế cơ sở trên địa bàndân cư, phối hợp cung ứng thuốc thiết yếu, tham gia truyền thông giáo dục về thuốc cho cộng đồng và các hoạt động khác.

+ Theo dõi và thông báo cho cơ quan y tế về tác dụng không mong muốn của thuốc.

4.2. Các bước thực hiện

4.2.1 Tiếp đón và chào hỏi khách hàng

4.2.2 Tìm hiểu các thông tin về việc sử dụng thuốc của khách hàng

a. Trường hợp khách hàng hỏi mua một loại thuốc cụ thể:

- Tìm hiểu:

+ Thuốc được mua dùng để chữa bệnh/triệu chứng gì?

+ Đối tượng dùng thuốc? (giới, tuổi, tình trạng sức khỏe, có đang bị mắc các bệnh mạn tính nào không? đang dùng thuốc gì? hiệu quả? tác dụng không mong muốn?...)

+ Đã dùng thuốc này lần nào chưa? hiệu quả?

- Xác định việc sử dụng thuốc để điều trị bệnh/triệu chứng bệnh nhân đang mắc là đúng hay không đúng?

b. Trường hợp khách hàng hỏi và tư vấn điều trị một số chứng/bệnh thông thường:

- Tìm hiểu:

+ Ai? (tuổi, giới,...) mắc chứng/bệnh gì? biểu hiện? thời gian mắc chứng/bệnh? chế độ sinh hoạt, dinh dưỡng?

+ Bệnh nhân có đang mắc bệnh mạn tính gì? đang dùng thuốc gì?,...

+ Bệnh nhân đã dùng những thuốc gì để điều trị bệnh/triệu chứng này? dùng như thế nào? hiệu quả?

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 03. GPP
	BÁN VÀ TƯ VẤN SỬ DỤNG THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

4.2.3. Đưa ra những lời khuyên đối với từng bệnh nhân cụ thể

– Nếu việc sử dụng thuốc của bệnh nhân chưa đúng hoặc chưa phù hợp: giải thích, tư vấn và hướng dẫn khách hàng chuyển sang loại thuốc khác đúng và phù hợp hơn. Trong trường hợp cần thiết, khuyên bệnh nhân đi khám và mua theo đơn của bác sĩ.

– Trao đổi, đưa ra lời khuyên về chế độ sinh hoạt, dinh dưỡng phù hợp với từng đối tượng, từng chứng/ bệnh cụ thể.

– Cung cấp các thông tin cụ thể về thuốc phù hợp với khách hàng để khách hàng lựa chọn.

4.2.4. Lấy thuốc

– Lấy thuốc khách hàng đã chọn,

– Cho vào các bao, gói, ghi rõ: tên thuốc, số lượng, nồng độ, hàm lượng; liều dùng, cách dùng; thời gian dùng của từng thuốc.

4.2.5. Hướng dẫn cách dùng

– Hướng dẫn, giải thích cho khách hàng về tác dụng, chỉ định, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, liều lượng và cách dùng thuốc.

– Dặn khách hàng liên hệ ngay với nhà thuốc hoặc bác sỹ kê đơn nếu có vấn đề dị ứng thuốc hoặc gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc.

4.2.6. Thu tiền, giao hàng cho khách

– Quét mã vạch của hàng vào máy tính (nếu có), giao hóa đơn cho khách và thu tiền.

– Giao hàng cho khách.

– Cảm ơn khách hàng.

5. HÌNH THỨC LƯU TRỮ

STT	BỘ PHẬN LƯU TRỮ	THỜI GIAN LƯU TRỮ
1	Chủ nhà thuốc	Tùy từng nhà thuốc
2	Các nhân viên có liên quan thực hiện quy trình.	Tùy từng nhà thuốc

NHÀ THUỐC

QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN

BẢO QUẢN VÀ THEO DÕI CHẤT LƯỢNG

SỐ : SOP 04. GPP

LẦN BAN HÀNH : 01

NGÀY :

TRANG : 1/3

NGƯỜI VIẾT NGƯỜI KIỂM TRA NGƯỜI DUYỆT

NHỮNG THAY ĐỔI ĐÃ CÓ		
Ngày tháng	**Nội dung thay đổi**	**Lần ban hành**
00/00/0000	Ban hành lần đầu	01

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 04. GPP
	BẢO QUẢN VÀ THEO DÕI CHẤT LƯỢNG	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

1. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

Đảm bảo bảo quản thuốc đúng quy định, có thẩm mỹ, dễ dàng cho việc kiểm tra, kiểm soát chất lượng.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Các loại thuốc có tại nhà thuốc

3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN

- Dược sĩ quản lý chuyên môn.
- Nhân viên nhà thuốc.

4. GIẢI THÍCH TỪ

- SĐK: số đăng ký.
- GPNK. giấy phép nhập khẩu.

5. NỘI DUNG QUI TRÌNH

5.1. Các yêu cầu cơ bản

- Thuốc phải được bảo quản theo yêu cầu ghi trên nhãn.
- Thuốc phải được sắp xếp riêng theo khu vực thuốc kê đơn và khu vực thuốc không kê đơn, gọn gàng thuận tiện, tránh nhầm lẫn.
- Thường xuyên kiểm tra chất lượng thuốc bằng cảm quan.

5.2. Các bước tiến hành

5.2.1. Bảo quản thuốc

* 1. Nguyên tắc bảo quản, sắp xếp thuốc:

- Thực hiện bảo quản, sắp xếp thuốc căn cứ theo:

+ Yêu cầu của nhà sản xuất - ghi trên bao bì của sản phẩm.

+ "Danh mục các thuốc có yêu cầu bảo quản đặc biệt" - Do dược sĩ quản lý chuyên môn lập.

+ Tính chất vật lý, hóa học của sản phẩm (VD: xếp riêng các thuốc dùng ngoài)

+ Sắp xếp theo nguyên tắc FIFO (thuốc nhập trước cấp phát trước) và FEFO (thuốc sản xuất trước cấp phát trước).

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 04. GPP
	BẢO QUẢN VÀ THEO DÕI CHẤT LƯỢNG	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

*2. Cách thức sắp xếp thuốc:

YÊU CẦU BẢO QUẢN	CÁCH THỨC SẮP XẾP
Nhiệt độ 2-8°C.	Ngăn mát tủ lạnh (không để ở ngăn đá).
Tránh ánh sáng.	Để trong chỗ tối.
Tránh điều kiện dễ bay hơi, dễ mốc mọt, dễ phân hủy.	Để nơi thoáng, mát.
Tránh điều kiện dễ cháy, có mùi.	Để tách riêng, tránh xa nguồn nhiệt, nguồn điện và các mặt hàng khác
Các thuốc khác không có yêu cầu bảo quản đặc biệt.	Bảo quản ở nhiệt độ phòng, trên giá, kệ, tủ; không để trên mặt đất, không để giáp tường; tránh mưa hắt, ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp.

5.2.2. Kiểm soát chất lượng thuốc

a. Nguyên tắc:

- Thuốc khi nhập về nhà thuốc: phải được kiểm soát (kiểm tra cảm quan), tránh nhập hàng giả, hàng kém chất lượng, hàng không rõ nguồn gốc, xuất xứ.

- Thuốc lưu tại nhà thuốc:định kỳ kiểm soát tối thiểu 1 lần/quý. Tránh để có hàng bị biến đổi chất lượng, hết hạn sử dụng.

b. Cách thức tiến hành:

1. Kiểm tra tính hợp pháp, nguồn gốc, xuất xứ của thuốc

Hóa đơn, chứng từ đầy đủ, hợp pháp theo đúng các quy chế, quy định hiện hành.

2. Kiểm tra cảm quan chất lượng thuốc

- Kiểm tra bao bì: phải còn nguyên vẹn, không móp méo, rách, bẩn
- Kiểm tra hạn sử dụng, số kiểm soát, ngày sản xuất.
- Kiểm tra sự thống nhất giữa bao bì ngoài và các bao bì bên trong, bao bì trực tiếp.
- Kiểm tra chất lượng cảm quan và ghi sổ theo dõi.
- So sánh với các mô tả về cảm quan của nhà sản xuất (nếu có).
- Nhãn: đủ, đúng quy chế. Hình ảnh, chữ/ số in trên nhãn rõ ràng, không mờ, nhòe, tránh hàng giả.

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 04. GPP
	BẢO QUẢN VÀ THEO DÕI CHẤT LƯỢNG	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

➩ *Nếu thuốc không đạt yêu cầu:*

- Phải để ở khu vực riêng, gắn nhãn hàng chờ xử lý.

– Khẩn trương báo cho phụ trách đơn vị và bộ phận nhập hàng để kịp thời giải quyết.

5.3. Kiểm tra điều kiện bảo quản của từng loại thuốc

Kiểm tra về các yêu cầu bảo quản của nhà sản xuất ghi trên nhãn.

5.4. Ghi chép sổ sách đầy đủ, đúng thực tế

– Đối với thuốc nhập:

Ghi **"SỔ NHẬP THUỐC"**: ghi đủ các cột, mục trong sổ khi nhập thuốc hàng ngày.

Nếu là thuốc gây nghiện, hướng tâm thần ghi Sổ ghi chép thuốc gây nghiện, hướng tâm thần.

– Đối với thuốc lưu kho: ghi "SỔ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG THUỐC ĐỊNH KỲ":

Mô tả chất lượng cảm quan chi tiết các nội dung kiểm soát - theo hướng dẫn tỉ lệ ghi sổ kiểm soát chất lượng thuốc định kỳ

– Cột "*Ghi chú*": ghi những thông tin cần lưu ý về thuốc.

(Bao gồm cả điều kiện bảo quản đặc biệt; hoặc khi thuốc có hạn sử dụng ngắn).

6. HÌNH THỨC LƯU TRỮ

STT	BỘ PHẬN LƯU TRỮ	THỜI GIAN LƯU TRỮ
1	Dược sĩ quản lý chuyên môn	Tùy từng nhà thuốc
2	Các nhân viên có liên quan thực hiện quy trình.	Tùy từng nhà thuốc

NHÀ THUỐC

QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN

GIẢI QUYẾT ĐỐI VỚI THUỐC BỊ KHIẾU NẠI HOẶC THU HỒI

SỐ : SOP 05. GPP

LẦN BAN HÀNH : 01

NGÀY

TRANG : 1/3

NGƯỜI VIẾT NGƯỜI KIỂM TRA NGƯỜI DUYỆT

NHỮNG THAY ĐỔI ĐÃ CÓ		
Ngày tháng	**Nội dung thay đổi**	**Lần ban hành**
00/00/0000	Ban hành lần đầu	01

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 05. GPP
	GIẢI QUYẾT ĐỐI VỚI THUỐC BỊ KHIẾU NẠI HOẶC THU HỒI	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

1. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

– Hướng dẫn thu hồi khẩn trương, triệt để các thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

– Áp dụng trong các trường hợp:

+ Nhận được thông báo, công văn thu hồi của Bộ Y tế, Sở Y tế, nhà cung cấp.

+ Nhà thuốc tự phát hiện các hàng không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

– Thuốc thu hồi bao gồm:

+ Thuốc mới mua, trong quá trình kiểm nhập

+ Thuốc bảo quản tại nhà thuốc.

+ Thuốc đã bán tại nhà thuốc nhưng khách hàng biết thông tin về thuốc thu hồi và đem trả lại.

+ Thuốc do khách hàng khiếu nại yêu cầu trả lại.

3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN

– Dược sĩ quản lý chuyên môn

– Nhân viên nhà thuốc

4. GIẢI THÍCH TỪ

– TCCL: tiêu chuẩn chất lượng

– QLCL. quản lý chất lượng

5. NỘI DUNG QUI TRÌNH

5.1. Các yêu cầu cơ bản

– Phải có hệ thống lưu trữ các thông tin, thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành. thuốc phải thu hồi.

– Có thông báo thu hồi cho khách hàng. Thông báo do dược sĩ quản lý chuyên môn ký và được dán/treo tại nhà thuốc ở vị trí dễ thấy. Kiểm tra và thu hồi. biệt trữ đặc biệt đối với các thuốc phải thu hồi để chờ xử lý.

– Có hồ sơ ghi rõ về việc khiếu nại và biện pháp giải quyết cho người mua về khiếu nại hoặc thu hồi.

– Nếu hủy thuốc phải thực hiện huỷ thuốc theo qui chế quản lý chất lượng.

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 05. GPP
	GIẢI QUYẾT ĐỐI VỚI THUỐC BỊ KHIẾU NẠI HOẶC THU HỒI	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

5.2. Các bước thực hiện

Sau khi nhận được thông báo thu hồi của Bộ Y tế, Sở Y tế, nhà cung cấp hoặc phát hiện có hàng không đạt TCCL tại đơn vị:

5.2.1. Dược sĩ quản lý chuyên môn ra thông báo

– Ngừng nhập, ngừng bán thuốc phải thu hồi tại nhà thuốc.

– Thông báo tới các khách hàng (trên bảng treo hoặc dán văn bản thông báo thu hồi ở chỗ dễ thấy) và các nhân viên có liên quan để thu hồi hàng

– Đối với khác hàng mua lẻ, cần trả lại hàng thu hồi: nhà thuốc nhận trả lại hàng tại nhà thuốc.

5.2.2. Thực hiện kiểm tra, rà soát hàng tồn thực tế và tồn theo số liệu quản lý chuyên môn

– Kiểm tra tại nhà thuốc: xác nhận các thông tin về hàng thu hồi tại nhà thuốc.

5.2.3. Tiếp nhận hàng trả về

A. Thu hồi hàng đang bảo quản tại nhà thuốc- kiểm tra các thuốc bị khiếu nại thu hồi hoặc nhà thuốc tự phát hiện không đạt tiêu chuẩn chất lượng (VD: biến mầu), dược sĩ quản lý chuyên môn ký xác nhận lượng hàng tồn.

B. Đối với hàng đã bán cho khách hàng (bao gồm cả thuốc bị khiếu nại)

a. Nguyên tắc:

– Hàng đã bán cho khách hàng: nhận trả lại có sự đồng ý của dược sĩ quản lý chuyên môn

– Hàng trả về: có hóa đơn, chứng từ bán hàng kèm theo hoặc có bằng chứng thuốc đó mua tại nhà thuốc.

– Trường hợp hàng trả lại là hàng không đạt tiêu chuẩn chất lượng: phải có chữ ký xác nhận tình trạng và số lượng của dược sĩ quản lý chuyên môn.

– Trường hợp hàng trả về do nhầm lẫn về giao nhận hàng: phải còn bao bì nguyên vẹn, không bị biến đổi chất lượng do lỗi bảo quản của của khách hàng.

b. Các bước thực hiện:

– Nhân viên bán hàng:

+ Kiểm tra, xác định hàng trả về đúng là hàng của nhà thuốc;

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 05. GPP
	GIẢI QUYẾT ĐỐI VỚI THUỐC BỊ KHIẾU NẠI HOẶC THU HỒI	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

Đối chiếu với các chứng từ về: số hóa đơn, chứng từ, số lượng, hạn dùng.

Các đặc điểm nhận biết riêng hàng của nhà thuốc (nếu có).

+ Kiểm tra chất lượng hàng trả lại theo qui trình bảo quản và kiểm soát chất lượng hàng hóa (SOP 04. GPP)

+ Sau khi hoàn thành các bước trên, hai bên giao nhận hàng ký xác nhận vào biên bản giao nhận.

+ Sắp xếp hàng vào khu vực bảo quản, tồn trữ:

Nếu hàng trả lại do nhầm lẫn về giao nhận, đạt TCCL cảm quan và còn hạn dùng trên 3 tháng: phân loại, chuyển hàng nhận trả lại vào khu vực bảo quản theo đúng vị trí được quy định.

Nếu là hàng thu hồi, hàng không đạt TCCL hoặc hàng có hạn sử dụng cũng loại dưới 3 tháng: chuyển vào khu vực riêng biệt, gắn nhãn hàng chờ xử lý

+ Làm tổng kết hàng thu hồi trả về.

5.2.4. Tổng hợp số liệu, ra quyết định xử lý hàng thu hồi

- Dược sĩ quản lý chuyên môn:

+ Tổng hợp số liệu, làm báo cáo thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

+ Quyết định xử lý: liên hệ bên bạn để trả lại hàng cho nhà cung cấp hoặc cho hủy thuốc theo qui định.

5.2.5. Lưu hồ sơ thu hồi

Hồ sơ thu hồi gồm:

- Tổng hợp số liệu, làm báo cáo thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.
- Biên bản giao nhận giữa nhân viên bán hàng và khách hàng.
- Biên bản trả lại hàng khiếu nại thu hồi đối với nhà cung cấp.
- Biên bản hủy thuốc và báo cáo hủy thuốc theo qui định.

6. HÌNH THỨC LƯU TRỮ

STT	BỘ PHẬN LƯU TRỮ	THỜI GIAN LƯU TRỮ
1	Dược sĩ quản lý chuyên môn	Tùy từng nhà thuốc
2	Các nhân viên có liên quan thực hiện quy trình.	Tùy từng nhà thuốc

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 05. GPP
	GIẢI QUYẾT ĐỐI VỚI THUỐC BỊ KHIẾU NẠI HOẶC THU HỒI	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

BÁO CÁO TỔNG KẾT HÀNG THU HỒI

Kính gửi: - Sở Y tế ..

- Phòng Y tế quận ..

Nhà thuốc đã tiến hành thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo công văn số ngày tháng ......năm ....của

Số thuốc như sau:

STT	TÊN THUỐC, NỒNG ĐỘ	ĐƠN VỊ	SỐ LÔ SX HẠN DÙNG	SỐ LƯỢNG NHẬP	SỐ LƯỢNG ĐÃ BÁN	SỐ LƯỢNG THUỐC THU HỒI	TỔNG TỒN KHO

Phụ trách nhà thuốc

NHÀ THUỐC

QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN

ĐÀO TẠO NHÂN VIÊN

SỐ : SOP 06. GPP
LẦN BAN HÀNH : 01
NGÀY
TRANG : 1/3

NGƯỜI VIẾT **NGƯỜI KIỂM TRA** **NGƯỜI DUYỆT**

NHỮNG THAY ĐỔI ĐÃ CÓ		
Ngày tháng	**Nội dung thay đổi**	**Lần ban hành**
00/00/0000	Ban hành lần đầu	01

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 06. GPP Lần ban hành: 01
	ĐÀO TẠO NHÂN VIÊN	Ngày: Trang:

1. MỤC ĐÍCH YÊU CẦU

Hướng dẫn quá trình thường xuyên nâng cao trình độ chuyên môn, nghiệp vụ cho toàn bộ nhân viên nhà thuốc. Ngoài ra, nhân viên mới cần được đào tạo về thực hành tốt nhà thuốc. Nhân viên cũ cũng cần thường xuyên đào tạo lại để có thể thực hiện tốt nhiệm vụ.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Nhà thuốc GPP

3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN

- Nhân viên nhà thuốc.
- Dược sĩ phụ trách chuyên môn tại nhà thuốc.

4. NỘI DUNG QUI TRÌNH

Đối với nhân viên mới:

- Dược sĩ đã có kinh nghiệm lâu năm ở nhà thuốc đào tạo nhân viên mới.
- Nhân viên mới phải tuân thủ các SOP của nhà thuốc theo nhiệm vụ được phân công.
- Nhân viên mới phải nắm rõ các quy chế và luật lệ chuyên môn.
- Các nhân viên phải học cách giao tiếp, tư vấn cho bệnh nhân.
- Phải nắm vững các điều kiện để bảo quản thuốc.
- Lập và ghi chép, lưu giữ hồ sơ đào tạo (ghi rõ ngày đào tạo, nội dung đào tạo, người đào tạo, ***đánh giá kết quả đào tạo***.

Đối với các nhân viên cũ:

- Thời gian đào tạo cho nhân viên cũ tùy thuộc vào chính sách của từng nhà thuốc.
- Các chương trình đào tạo tiếp tục, đào tạo lại.
- Nên tổ chức các buổi seminar.
- Nên trang bị đầy đủ các phương tiện để tìm kiếm thông tin như sách báo, computer, internet.

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 06. GPP Lần ban hành: 01
	ĐÀO TẠO NHÂN VIÊN	Ngày: Trang:

- Nên mời chuyên gia đào tạo hoặc tham gia các buổi đào tạo do cơ quan quản lý hoặc tổ chức nghề nghiệp tổ chức.
- Lập và ghi chép, lưu giữ hồ sơ đào tạo.

5. HÌNH THỨC LƯU TRỮ

STT	BỘ PHẬN LƯU TRỮ	THỜI GIAN LƯU TRỮ
1	Dược sĩ phụ trách chuyên môn	Tùy từng nhà thuốc
2	Các nhân viên có liên quan thực hiện quy trình.	Tùy từng nhà thuốc

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 06. GPP Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:
	ĐÀO TẠO NHÂN VIÊN	

PHIẾU THEO DÕI ĐÀO TẠO

Họ và tên: .... Giới tính: ....

Ngày sinh: ....

Trình độ chuyên môn: ....

Ngày bắt đầu làm việc tại nhà thuốc: ....

THEO DÕI QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO

Ngày tháng	Nội dung đào tạo	Giảng viên		Kết quả	Ghi chú
		Họ tên	Chữ ký		

NHÀ THUỐC

QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC AN TOÀN, HIỆU QUẢ VÀ HỢP LÝ

SỐ : SOP 07. GPP
LẦN BAN HÀNH : 01
NGÀY :
TRANG : 1/3

NGƯỜI VIẾT **NGƯỜI KIỂM TRA** **NGƯỜI DUYỆT**

NHỮNG THAY ĐỔI ĐÃ CÓ		
Ngày tháng	**Nội dung thay đổi**	**Lần ban hành**
00/00/0000	Ban hành lần đầu	01

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 07. GPP
	HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC AN TOÀN, HIỆU QUẢ VÀ HỢP LÝ	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

1. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

Đảm bảo việc sử dụng thuốc hợp lý an toàn và tư vấn cho khách hàng cách chăm sóc sức khỏe.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Khách hàng có nhu cầu tư vấn về thuốc và một số bệnh thông thường.

3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN

- Dược sĩ quản lý chuyên môn.
- Nhân viên tư vấn.

4. NỘI DUNG

4.1. Nguyên tắc

Tư vấn để khách hàng hiểu được các thông tin về thuốc cần mua, về bệnh nhằm sử dụng đúng thuốc, đúng bệnh, đạt hiệu quả điều trị cao nhất.

4.2. Nội dung quy trình

4.2.1. Tiếp đón và chào hỏi khách hàng

4.2.2. Tìm hiểu thông tin về nhu cầu tư vấn của khách hàng

- Đối tượng cần tư vấn (tuổi, giới).
- Triệu chứng, tiền sử liên quan đến bệnh.
- Thuốc đã dùng, đang dùng.
- Các câu hỏi khác liên quan đến đối tượng cần tư vấn.

4.2.3. Khuyên khách hàng

- Đến phòng khám bác sĩ nếu tình trạng bệnh nặng, nằm ngoài khả năng tư vấn hoặc một trong các trường hợp như: trẻ sơ sinh, nhũ nhi hay người già; đang dùng thuốc này, lại muốn dùng thêm thuốc khác để điều trị một bệnh khác; bệnh nhân đang có thai hoặc cho con bú
- Tư vấn sử dụng thuốc điều trị phù hợp
- Đưa ra lời khuyên về chế chế độ sinh hoạt, dinh dưỡng phù hợp với từng đối tượng

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 07. GPP
	HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC AN TOÀN, HIỆU QUẢ VÀ HỢP LÝ	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

4.2.4. Bán thuốc:

– Theo SOP bán thuốc kê đơn hoặc SOP bán thuốc không kê đơn.

4.2.5. Tiếp nhận thông tin phản hồi của bệnh nhân về việc sử dụng thuốc.

5. HÌNH THỨC LƯU TRỮ

STT	BỘ PHẬN LƯU TRỮ	THỜI GIAN LƯU TRỮ
1	Dược sĩ quản lý chuyên môn	Tùy từng nhà thuốc
2	Các nhân viên có liên quan thực hiện quy trình.	Tùy từng nhà thuốc

NHÀ THUỐC

QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN

VỆ SINH NHÀ THUỐC

SỐ : SOP 08. GPP
LẦN BAN HÀNH : 01
NGÀY :
TRANG : 1/3

NGƯỜI VIẾT | NGƯỜI KIỂM TRA | NGƯỜI DUYỆT

NHỮNG THAY ĐỔI ĐÃ CÓ		
Ngày tháng	**Nội dung thay đổi**	**Lần ban hành**
00/00/0000	Ban hành lần đầu	01

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 08. GPP
	VỆ SINH NHÀ THUỐC	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

1. MỤC ĐÍCH YÊU CẦU

Hướng dẫn vệ sinh, nhằm đảm bảo nhà thuốc luôn sạch sẽ, gọn gàng.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Cơ sở vật chất, nhà cửa và các giá kệ, vật dụng chứa thuốc, dụng cụ ra lẻ thuốc.

3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN

- Nhân viên nhà thuốc.
- Dược sĩ quản lý chuyên môn.

4. NỘI DUNG QUI TRÌNH

4.1. Hàng ngày

Nhân viên nhà thuốc thực hiện:

- Làm sạch nền nhà từ trong ra ngoài và khu vực trước cửa.
- Lau tủ đựng thuốc:

+ Xịt nước rửa kính lên mặt ngoài của mặt kính.

+ Dựng khăn mềm ẩm lau sạch các mặt tủ (ưu tiên lau mặt kính trước) từ trên xuống dưới, từ trong ra ngoài.

- Lau sạch bàn, ghế, cánh cửa, các giá kệ, vật dụng khác,...
- Chuẩn bị trang phục làm việc (quần áo, thẻ nhân viên...), đầu tóc gọn gàng.
- Chuẩn bị các phương tiện, dụng cụ phục vụ cho quá trình bán hàng.
- Sắp xếp hàng hóa gọn gàng, lau sạch các bao bì ngoài của thuốc.
- Vệ sinh sạch sẽ, gọn gàng nơi làm việc.

Dược sĩ quản lý chuyên môn: theo dõi vệ sinh nơi làm việc gọn gàng, sạch sẽ.

4.2. Hàng tuần (cuối tuần):

Nhân viên nhà thuốc:

Tổng vệ sinh:

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 08. GPP
	VỆ SINH NHÀ THUỐC	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

- Lau sạch các cánh cửa.
- Quét (hoặc lau) bụi, bẩn, mạng nhện trên tường, trần,...
- Dùng khăn khô hoặc khăn ẩm: lau sạch các thiết bị điện: quạt cây, điều hòa,...

Dược sĩ quản lý chuyên môn: theo dõi vệ sinh nơi làm việc gọn gàng, sạch sẽ.

4.3. Hàng tháng (cuối tháng)

Nhân viên nhà thuốc:

- Lau chùi giá kệ và tủ lạnh.
- Xếp tất cả các thuốc trên giá kệ, trong tủ kính vào thùng rỗng (các loại vaccin hoặc thuốc có yêu cầu bảo quản đặc biệt cần xếp vào nơi phù hợp).
- Dùng khăn sạch lau giá kệ. Dùng nước lau nếu có thể được.
- Lau khô lại giá kệ và xếp thuốc vào giá kệ, tủ lạnh.

Dược sĩ quản lý chuyên môn: theo dõi vệ sinh nơi làm việc gọn gàng, sạch sẽ.

5. HÌNH THỨC LƯU TRỮ

STT	BỘ PHẬN LƯU TRỮ	THỜI GIAN LƯU TRỮ
1	Dược sĩ quản lý chuyên môn	Tùy từng nhà thuốc
2	Các nhân viên nhà thuốc.	Tùy từng nhà thuốc

NHÀ THUỐC

QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN

GHI CHÉP NHIỆT ĐỘ, ĐỘ ẨM

SỐ : SOP 09. GPP
LẦN BAN HÀNH : 01
NGÀY :
TRANG : 1/3

NGƯỜI VIẾT NGƯỜI KIỂM TRA NGƯỜI DUYỆT

NHỮNG THAY ĐỔI ĐÃ CÓ		
Ngày tháng	Nội dung thay đổi	Lần ban hành
00/00/0000	Ban hành lần đầu	01

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 09. GPP
	GHI CHÉP NHIỆT ĐỘ, ĐỘ ẨM	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

1. MỤC ĐÍCH YÊU CẦU

Hướng dẫn theo dõi, duy trì, ghi chép nhiệt độ, độ ẩm hàng ngày tại nhà thuốc.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Trong khu vực nhà thuốc.

3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN

Nhân viên được giao nhiệm vụ theo dõi, ghi chép nhiệt độ, độ ẩm tại nhà thuốc.

4. NỘI DUNG QUI TRÌNH

4.1. Quy định

- Độ ẩm: không quá 75%.
- Nhiệt độ: không cao hơn 30^{0}C.

4.2. Nội dung

- Đọc số liệu nhiệt độ, độ ẩm trên nhiệt - ẩm kế định kỳ 2 lần/ ngày (VD: vào 9 h và 15 h mỗi ngày).
- Ghi số liệu đọc được vào sổ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm (BM 02. A)
- Ký, ghi rõ họ, tên người kiểm tra.
- Trường hợp nhiệt độ hay độ ẩm vượt quá giới hạn qui định:

Người kiểm tra phải sử dụng các phương tiện để điều chỉnh nhiệt độ, độ ẩm (VD: chỉnh lại máy điều hòa, dùng quạt hoặc hút ẩm).

Sau khi điều chỉnh phải ghi lại kết quả đã điều chỉnh vào cột ghi chú.

Ký, ghi rõ họ tên của người đã điều chỉnh.

- Trường hợp thiết bị (máy điều hòa nhiệt độ, ẩm - nhiệt kế) hỏng:

Báo ngay cho người quản lý chuyên môn biết để có phương hướng giải quyết.

Ghi chú thích cụ thể vào cột ghi chú trong sổ theo dõi.

5. HÌNH THỨC LƯU TRỮ

STT	BỘ PHẬN LƯU TRỮ	THỜI GIAN LƯU TRỮ
1	Dược sĩ quản lý chuyên môn	Tùy từng nhà thuốc
2	Các nhân viên có liên quan thực hiện quy trình.	Tùy từng nhà thuốc

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 09. GPP Lần ban hành: 01
	GHI CHÉP NHIỆT ĐỘ, ĐỘ ẨM	Ngày: Trang:

BẢNG THEO NHIỆT ĐỘ ĐỘ ẨM

Tháng năm

Ngày	Sáng: 9h		Chiều: 15h		Ghi chú
	Nhiệt độ (°C)	Độ ẩm (%)	Nhiệt độ (°C)	Độ ẩm (%)	

Tổng kết: số ngày đạt yêu cầu bảo quản: ....

Số ngày không đạt: .... lý do:.........

Nhân viên theo dõi **DS phụ trách chuyên môn**

NHÀ THUỐC

QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN

SẮP XẾP, TRÌNH BÀY

SỐ : SOP 10. GPP
LẦN BAN HÀNH : 01
NGÀY :
TRANG : 1/3

NGƯỜI VIẾT NGƯỜI KIỂM TRA NGƯỜI DUYỆT

NHỮNG THAY ĐỔI ĐÃ CÓ		
Ngày tháng	**Nội dung thay đổi**	**Lần ban hành**
00/00/0000	Ban hành lần đầu	01

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 10. GPP
	SẮP XẾP, TRÌNH BÀY	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

1. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

Hướng dẫn sắp xếp, trình bày các loại thuốc tại nhà thuốc đúng quy định, có thẩm mỹ, đảm bảo chất lượng.

2. PHẠM VI VÀ ĐỐI TƯỢNG ÁP DỤNG

Các loại thuốc có tại nhà thuốc

3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN

- Dược sĩ quản lý chuyên môn.
- Nhân viên nhà thuốc.

4. NỘI DUNG QUY TRÌNH

4.1. Phân chia khu vực sắp xếp

*1. Theo từng ngành hàng riêng biệt:

Nếu ngoài thuốc còn bán thực phẩm chức năng, mỹ phẩm thì phải phân từng khu vực cho mỗi loại.

*2. Theo yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn của nhà sản xuất.

YÊU CẦU BẢO QUẢN	CÁCH THỨC SẮP XẾP
Nhiệt độ 2-8°C.	Ngăn mát tủ lạnh (không để ở ngăn đá).
Tránh ánh sáng	Để trong chỗ tối.
Tránh điều kiện dễ bay hơi, dễ mốc mọt, dễ phân hủy.	Để nơi thoáng, mát.
Tránh điều kiện dễ cháy, có mùi	Để tách riêng, tránh xa nguồn nhiệt, nguồn điện và các mặt hàng khác.
Các thuốc khác không có yêu cầu bảo quản đặc biệt.	Bảo quản ở nhiệt độ phòng, trên giá, kệ, tủ; không để trên mặt đất, không để giáp tường; tránh mưa hắt, ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp.

* 3. Theo yêu cầu của các qui chế, qui định chuyên môn hiện hành:

– Các thuốc gây nghiện, hướng tâm thần: phải sắp xếp riêng, trong các tủ hoặc ngăn tủ riêng có khóa chắc chắn, bảo quản & quản lý theo các quy chế chuyên môn.

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 10. GPP
	SẮP XẾP, TRÌNH BÀY	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

– Sắp xếp thuốc theo khu vực riêng giữa thuốc bán theo đơn và thuốc bán không kê đơn.

– Hàng chờ xử lý: xếp vào khu vực riêng, có nhãn HÀNG CHỜ XỬ LÝ..

4.2. Sắp xếp, trình bày hàng hóa trên các giá, tủ

– Trong từng khu vực thuốc kê đơn và thuốc không kê đơn: sắp xếp thuốc theo các nguyên tắc nhất định; có thể lựa chọn các nguyên tắc sắp xếp sau: theo nhóm tác dụng dược lý, hãng sản xuất; dạng thuốc,...

– Sắp xếp đảm bảo: dễ tìm, dễ lấy, dễ thấy.

+ Gọn gàng, ngay ngắn, có thẩm mỹ, không xếp lẫn lộn giữa các mặt hàng...

+ Nhãn hàng (chữ, số, hình ảnh,..) trên các bao bì: quay ra ngoài, thuận chiều nhìn của khách hàng.

– Sắp xếp theo nguyên tắc FEFO & FIFO và đảm bảo chất lượng hàng:

+ FEFO: hàng có hạn dùng còn lại ngắn hơn xếp ra ngoài, hạn dài hơn xếp vào trong.

+ FIFO: hàng sản xuất trước xuất trước, lô nhập trước xuất trước.

+ Khi bán lẻ: bán hết hộp đã mở trước, mở hộp nguyên sau. Tránh tình trạng mở nhiều hộp thuốc một lúc.

– Chống đổ vỡ hàng:

+ Hàng nặng để dưới, nhẹ để trên.

+ Các mặt hàng dễ vỡ như chai, lọ, ống tiêm truyền,... để ở trong, không xếp chồng lên nhau.

4.3. Sắp xếp các tài liệu, văn phòng phẩm, tư trang.

– Các sổ, sách, giấy tờ, tài liệu tham khảo chuyên môn:

+ Phải được phân loại, bảo quản cẩn thận, sạch sẽ, ghi nhãn.

+ Sắp xếp trên ngăn tủ riêng.

– Các tờ quảng cáo, giới thiệu thuốc (có phiếu tiếp nhận công văn cho phép quảng cáo) phải được sắp xếp gọn gàng, để đúng nơi quy định.

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 10. GPP
	SẮP XẾP, TRÌNH BÀY	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

– Văn phòng phẩm, dụng cụ phục vụ cho bán hàng, vệ sinh, tư trang phải sắp xếp gọn gàng, để đúng nơi quy định.

– Tư trang: không để trong khu vực quầy thuốc.

5. HÌNH THỨC LƯU TRỮ

STT	BỘ PHẬN LƯU TRỮ	THỜI GIAN LƯU TRỮ
1	DS quản lý chuyên môn	Tùy từng nhà thuốc
2	Các nhân viên có liên quan thực hiện quy trình.	Tùy từng nhà thuốc

HỎI ĐÁP TRIỂN KHAI NHÀ THUỐC GPP

I. CÁC QUY ĐỊNH CHUNG

Câu hỏi 1: GPP nghĩa là gì?.

Trả lời:

GPP là viết tắt những chữ đứng đầu tiếng Anh **Good- Pharmacy- Practice,** là các nguyên tắc, tiêu chuẩn cơ bản trong thực hành nghề nghiệp của dược sĩ và nhân viên giúp việc tại nhà thuốc, trên cơ sở tự **nguyện tuân thủ** các tiêu chuẩn đạo đức và chuyên môn ở mức cao hơn những yêu cầu pháp lý tối thiểu.

Câu hỏi 2: Giấy chứng nhận Thực hành tốt nhà thuốc có giá trị thời gian bao lâu?.

Trả lời:

- Quy định tại phụ lục ban hành kèm theo điều 1, Quyết định 29/2007/QĐ-BYT thì giấy chứng nhận GPP có giá trị 02 năm.

- Các nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP là điều kiện để cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

Câu hỏi 3: Một nhà thuốc đã đạt GPP nhưng sau một thời gian hoạt động không thực hiện đầy đủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP (như không thực hiện theo đúng quy trình đã viết, bán thuốc phải kê đơn nhưng không có đơn của bác sĩ...) cơ quan chức năng có chế tài xử lý như thế nào?.

Trả lời:

- Căn cứ điều 23, Nghị định 79/2006/NĐ-CP thì điều kiện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (GCNĐĐKKDT) đối với cơ sở bán lẻ là GPP (theo lộ trình). Qua hoạt động thanh tra, kiểm tra, giám sát, Bộ Y tế, Sở Y tế phát hiện các điểm không phù hợp trong thực hiện điều kiện chuyên môn của cơ sở, khuyến cáo và yêu cầu cơ sở có biện pháp khắc phục (tại biên bản thanh, kiểm tra hoặc bằng công văn). Trường hợp có vi phạm về điều kiện kinh doanh thì tùy theo mức độ sẽ bị xem xét xử phạt vi phạm hành chính theo quy định tại mục V, chương II, Nghị định 45/2005/NĐ-CP quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

- Bộ Y tế đang tiếp tục xây dựng các biện pháp khuyến khích triển khai GPP cũng như các chế tài xử lý nếu cơ sở không duy trì thực hiện GPP. Tuy nhiên, duy trì GPP là cam kết duy trì chất lượng phục vụ của cơ sở dược với người bệnh. Do đó, điều quan trọng nhất vẫn là các cơ sở tự xác định mục đích hoạt động, xác định yêu cầu của ngành và trách nhiệm của chính cơ sở.

Câu hỏi 4: Công ty chúng tôi có dự định mở chuỗi nhà thuốc đạt tiêu chuẩn GPP, như vậy chúng tôi cần chuẩn bị những thủ tục như thế nào?.

Trả lời:

– Thông tư số 03/2009/TT-BYT ngày 01/6/2009 của Bộ Y tế quy định về tổ chức, quản lý và hoạt động của Chuỗi nhà thuốc GPP; trình tự, thủ tục để tổ chức Chuỗi nhà thuốc GPP quy định tại điều 9, Thông tư này.

– Điểm đặc trưng của Chuỗi nhà thuốc GPP là tính hệ thống và thống nhất trong tổ chức, quản lý và hoạt động của toàn bộ hệ thống. Ví dụ về tính hệ thống và thống nhất trong quản lý chất lượng được quy định tại điểm c, khoản 3, điều 3 Thông tư 03/2009/TT-BYT như sau: quản lý chất lượng bao gồm cơ cấu tổ chức, quy trình, nhân lực, hồ sơ tài liệu, hệ thống thông tin, hệ thống quản trị, cơ sở vật chất kỹ thuật và các hoạt động có tính hệ thống, đáp ứng được yêu cầu chất lượng đã định trước.

Câu hỏi 5: Hiện nay, có quy định nào cho việc định giá bán lẻ thuốc của nhà thuốc GPP không? Ví dụ như giá bán tăng bao nhiêu % so với giá nhập vào?.

Trả lời:

– Thông tư liên tịch số 11/2007/TTTL- BYT-BTC-BCT ngày 31/08/2007 hướng dẫn thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc dùng cho người. Theo đó, các cơ sở kinh doanh thuốc tự định giá, cạnh tranh về giá và chịu sự kiểm tra, kiểm soát về giá của cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc.

– Riêng đối với nhà thuốc bệnh viện, Bộ Y tế có quy định tạm thời về thặng số bán lẻ của các thuốc tại Quyết định 24/2008/QĐ-BYT

– Việc đầu tư hệ thống nhà thuốc GPP (chuỗi nhà thuốc) với nguồn cung ứng ổn định, lâu dài, giảm bớt hoặc loại trừ tầng nấc trung gian sẽ hạ giá thành và góp phần điều tiết thị trường. Bộ Y tế có những chính sách ưu đãi, khuyến khích các nhà thuốc GPP như nhập khẩu trực tiếp, chính sách hỗ trợ quảng bá thương hiệu, ưu tiên cung cấp cho các đối tượng tiêu thụ thuốc nhiều (bệnh viện)... tất cả sẽ góp phần làm hạ giá thuốc.

Câu hỏi 6: Căn cứ vào những tiêu chuẩn cụ thể nào để đoàn thẩm định công nhận Nhà thuốc đạt tiêu chuẩn GPP?.

Trả lời:

– Trên cơ sở nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP ban hành tại Quyết định 11/2007/QĐ-BYT, Cục Quản lý Dược đã ban hành danh mục chấm điểm kiểm tra GPP. Danh mục này là cơ sở để các nhà thuốc tự kiểm tra đánh giá việc thực hiện GPP và để đoàn thẩm định Sở Y tế tiến hành thẩm định nhà thuốc.

– Nội dung kiểm tra, chấm điểm theo các nguyên tắc, tiêu chuẩn:

(1) Nhân sự.

(2) Cơ sở vật chất.

(3) Trang thiết bị bảo quản thuốc.

(4) Hồ sơ tài liệu chuyên môn.

(5) Nguồn thuốc.

(6) Thực hiện quy chế chuyên môn và thực hành nghề nghiệp.

(7) Kiểm tra và đảm bảo chất lượng.

(8) Giải quyết thuốc bị khiếu nại, thu hồi.

Câu hỏi 7: So với nhà thuốc chưa GPP, nhà thuốc GPP có những điểm gì khác biệt?.

Trả lời:

1. Bốn nguyên tắc cơ bản của GPP nêu ra tại Quyết định 11/2007/QĐ-BYT đã thể hiện toàn diện chất lượng dịch vụ chăm sóc dược. Tại nhà thuốc đạt tiêu chuẩn GPP, người sử dụng thuốc không chỉ được cung ứng thuốc đảm bảo chất lượng mà quan trọng hơn cả là được hướng dẫn, tư vấn về sử dụng thuốc để đạt hiệu quả, an toàn, hợp lý. Đây chính là những điểm khác biệt lớn nhất giữa nhà thuốc GPP và nhà thuốc chưa đạt tiêu chuẩn GPP.

2. Những điểm khác nhau cụ thể giữa nhà thuốc GPP và chưa đạt tiêu chuẩn GPP:

– Hồ sơ tài liệu: tất cả hoạt động của nhà thuốc đều được soạn thảo thành các quy trình, quy định và được người có thẩm quyền ký duyệt ban hành và yêu cầu các nhân viên nhà thuốc phải thực hiện.

– Cơ sở vật chất: ngoài khu vực trưng bày bảo quản và khu vực giao tiếp với người mua thuốc, yêu cầu bố trí thêm các khu vực: khu vực tư vấn, ghế ngồi chờ cho người mua thuốc, khu vực rửa tay, khu vực ra lẻ

– Thiết bị bảo quản đảm bảo phù hợp với điều kiện bảo quản ghi trên nhãn thuốc. Có thiết bị theo dõi điều kiện bảo quản.

– Quy định cụ thể về các loại bao bì, bao bì để phân biệt đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc dùng ngoài, bao bì kín khí đối với thuốc không còn bao bì trực tiếp.

– Dược sĩ và nhân viên phải đáp ứng được yêu cầu hiểu biết chuyên môn và thực hành nghề nghiệp.

(Xem thêm bài: *GPP - Lợi ích cộng đồng*).

Câu hỏi 8: Theo lộ trình thực hiện GPP, tồn tại đồng thời hai hệ thống nhà thuốc chưa GPP và GPP thì sẽ không công bằng. Vậy Bộ Y tế đã chuẩn bị các chính sách gì để hỗ trợ cho các nhà thuốc GPP?.

Trả lời:

– Một trong những phương pháp triển khai GPP mà Bộ Y tế đang thực hiện là có các biện pháp khuyến khích, kèm theo các yêu cầu bắt buộc và chế tài xử lý.

Các biện pháp khuyến khích thực hiện GPP quy định tại khoản 2.d mục II, chương III, Quyết định 11/2007/QĐ-BYT và Thông tư số 03/2009/TT-BYT ngày 01/6/2009 quy định về tổ chức, quản lý và hoạt động của Chuỗi nhà thuốc GPP. Cụ thể như sau:

* Đối với nhà thuốc GPP: được nhận các tài liệu chuyên môn kỹ thuật liên quan đến công tác quản lý chuyên ngành; được mời tham dự các hội thảo có liên quan; được in dòng chữ đạt GPP trên biển hiệu, tủ quầy, giá kệ và trên các bao bì đựng thuốc; được tham gia các chương trình quảng bá nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP của Bộ Y tế, Sở Y tế; được mở rộng phạm vi và đối tượng kinh doanh theo đúng quy định của Bộ Y tế và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan.

* Đối với doanh nghiệp tổ chức Chuỗi nhà thuốc GPP: bán lẻ thuốc thành phẩm: thuốc có số đăng ký, thuốc chưa có số đăng ký, thuốc hiếm theo yêu cầu điều trị và thuốc pha chế theo đơn (nếu có bố trí khu vực pha chế theo đơn); nhập khẩu thuốc để phục vụ cho hoạt động của toàn bộ chuỗi nhà thuốc GPP và cung ứng cho thị trường; được ưu tiên trong việc tham gia đấu thầu cung cấp thuốc quốc gia, thuốc cho bệnh viện sử dụng nguồn ngân sách nhà nước; cung cấp thuốc cho các chương trình mục tiêu y tế quốc gia theo đúng các quy định liên quan; cung cấp thuốc cho các đối tượng bảo hiểm y tế theo đúng các quy định liên quan. Các doanh nghiệp có chuỗi từ 10 nhà thuốc đạt GPP trở lên được mua thuốc của các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài, thực hiện quyền xuất, nhập khẩu thuốc để bán lẻ trong Chuỗi nhà thuốc GPP và phục vụ cho các hoạt động kinh doanh khác.

– Bộ Y tế đang dự thảo quy định về phạm vi kinh doanh của cơ sở bán lẻ và lộ trình thực hiện GPP của nhà thuốc, quầy thuốc. Theo đó, cơ sở GPP và chưa GPP có khác nhau về phạm vi kinh doanh.

Câu hỏi 9: Bộ Y tế áp dụng tiêu chuẩn GPP trong thời điểm hiện nay liệu có quá cao so với trình độ phát triển kinh tế xã hội của đất nước và trình độ dân trí của người Việt Nam hay không?.

Trả lời:

Theo quan điểm quản lý chất lượng toàn diện, Bộ Y tế ban hành GMP, GLP, GSP, GDP và GPP để đảm bảo chất lượng thuốc từ nhà sản xuất, nhà nhập khẩu đến tay người bệnh. Ngoài ra, nhà thuốc thực hiện GPP để ngày càng nâng cao chất lượng dịch vụ dược. Tuy nhiên, để có thời gian cho các cơ sở chuẩn bị và phù hợp với điều kiện nhân lực, phát triển kinh tế của các vùng khác nhau nên Bộ Y tế triển khai GPP có lộ trình và đang xem xét, nghiên cứu để quy định có sự phân biệt về phạm vi kinh doanh giữa cơ sở GPP và chưa GPP

Câu hỏi 10: Để có một nhà thuốc đạt GPP thì người dược sĩ - người quản lý chuyên môn phải chuẩn bị những gì và phần nào là quan trọng?.

Trả lời:

– Tại Quyết định 11/2007/QĐ-BYT, các tiêu chuẩn của GPP có thể chia thành 4 nhóm:

(1) Nhân sự và trình độ chuyên môn.

(2) Cơ sở vật chất và trang thiết bị.

(3) Hồ sơ tài liệu chuyên môn và SOP.

(4) Cách thức truyền tải thông tin và tư vấn cho khách hàng.

Khuyến khích các nhà thuốc áp dụng công nghệ thông tin trong quản lý mọi hoạt động.

– Các quy định về cơ sở vật chất về cơ bản không có sự khác biệt lớn so với các quy định trước đây. Tại nhà thuốc GPP, người sử dụng thuốc không chỉ được cung ứng thuốc đảm bảo chất lượng mà quan trọng hơn cả là được hướng dẫn, tư vấn về sử dụng thuốc để đạt hiệu quả, an toàn, hợp lý. Đây chính là những điểm khác biệt lớn nhất giữa nhà thuốc GPP và nhà thuốc chưa đạt GPP. Do đó, người dược sĩ phải có trách nhiệm chuẩn bị các kỹ năng về quản lý, kỹ năng - kiến thức chuyên môn để thực hiện đúng vai trò quản lý chuyên môn trong nhà thuốc GPP.

Câu hỏi 11: Tôi là dược sĩ đại học, làm việc cho cơ quan nhà nước, tôi có được mở nhà thuốc GPP không? Nếu mở được, trong giờ làm việc hành chính, tôi bố trí được một dược sĩ đại học làm nhân viên nhà thuốc thì nhà thuốc của tôi có được mở bán hàng cả ngày không?.

Trả lời:

Căn cứ quy định tại điều 13, Luật Doanh nghiệp thì cán bộ công chức có thể mở nhà thuốc (đăng ký hộ kinh doanh cá thể). Tiết b, khoản 4, phần III, chương II Quyết định 11/2007/QĐ-BYT yêu cầu đối với nhà thuốc nói chung và nhà thuốc GPP nói riêng, người quản lý chuyên môn phải thường xuyên có mặt và trực tiếp bán các thuốc kê đơn, tư vấn hướng dẫn sử dụng thuốc bán theo đơn. Trường hợp vắng mặt (dưới 180 ngày) phải ủy quyền theo quy định tại Thông tư 02/2007/TT-BYT cho người có trình độ chuyên môn tương đương thay thế. Như vậy, nếu thường xuyên vắng mặt trong giờ hành chính thì không thể áp dụng quy định ủy quyền.

II. CƠ SỞ VẬT CHẤT

Câu hỏi 12: Theo quy định, nhà thuốc GPP phải có nơi rửa tay cho người bán lẻ và người mua thuốc, như vậy bố trí khu vực này như thế nào là đúng quy định. Nếu sử dụng chậu nước đặt trên giá rửa tay di động có được không?.

Trả lời:

Mục đích quy định chỗ rửa tay trong nhà thuốc là đảm bảo vệ sinh cho người bán thuốc và một số người mua thuốc (VD: uống thuốc ngay tại chỗ hoặc/và tiếp xúc với thuốc bỏ). Chỗ rửa tay không nhất thiết phải đặt phía trước nhà thuốc hay trong khu vực trưng bày, bảo quản thuốc. Tại Danh mục chấm điểm kiểm tra GPP đã quy định: chỗ rửa tay nếu khuất phải có biển chỉ dẫn, dùng vòi nước là tốt nhất. Trường hợp dùng chậu nước đặt trên giá rửa tay di động cũng có thể được nhưng phải thường xuyên thay nước để đảm bảo vệ sinh.

Câu hỏi 13: Khi mở nhà thuốc GPP, phải bố trí khu vực tư vấn riêng cho bệnh nhân như thế nào theo đúng quy định?.

Trả lời:

Tại điểm b, khoản 2, mục III Quyết định 11/2007/QĐ-BYT có nêu các quy định về tư vấn cho người mua thuốc/bệnh nhân. Theo đó, tư vấn sử dụng thuốc là một trong 3 bước cơ bản trong hoạt động bán thuốc. Một số trường hợp cần tư vấn kỹ hơn (ví dụ: người bán thuốc cần tìm hiểu kỹ hơn hoặc có những trường hợp cần trao đổi riêng) thì nên bố trí khu vực riêng (có thể phòng riêng/chỗ bán riêng/bàn riêng để đảm bảo bí mật thông tin về bệnh tật, tránh người khác nghe thấy. Còn tư vấn thường xuyên thì người bán hàng đã thực hiện khi bán và giao thuốc rồi.

Câu hỏi 14: Trường hợp kinh doanh thêm thực phẩm chức năng, mỹ phẩm dụng cụ y tế thì sắp xếp tại nhà thuốc GPP như thế nào?.

Trả lời:

Điểm c, khoản 2, mục II, chương II Nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP quy định: trường hợp kinh doanh thêm thực phẩm chức năng, mỹ phẩm, dụng cụ y tế thì phải có khu vực riêng, không bày bán cùng với thuốc và không gây ảnh hưởng đến thuốc. Như vậy, phải có tủ riêng, hoặc ngăn riêng biệt (thực phẩm chức năng riêng một số ngăn, mỹ phẩm riêng, dụng cụ y tế riêng). Tùy theo số lượng mặt hàng kinh doanh mà nhà thuốc bố trí ít ngăn hay nhiều ngăn hoặc 1 tủ, 2 tủ riêng biệt, miễn là không làm ảnh hưởng đến chất lượng thuốc.

Câu hỏi 15: Tôi có dự định mở nhà thuốc GPP, trong đó có sử dụng phần mềm để quản lý các hoạt động và lưu trữ các số liệu, trong đó đã vi tính hóa việc ghi chép sổ sách các hoạt động của nhà thuốc GPP, vậy tôi có phải mở sổ sách theo dõi nữa không?.

Trả lời:

Tại khoản 4b, mục II, chương II quy định, có sổ sách hoặc máy tính để theo dõi, quản lý hoạt động của nhà thuốc. Do đó, nếu nhà thuốc sử dụng phần mềm để quản lý và lưu trữ dữ liệu thì nên có SOP để kiểm soát, bảo vệ dữ liệu, hoặc có biện pháp lưu trữ như in ra hoặc lưu trữ định kỳ để tránh mất dữ liệu. Riêng đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất phải lập sổ theo mẫu quy định

Câu hỏi 16: Theo quy định, nhà thuốc GPP phải có nơi ra lẻ, như vậy phải bố trí như thế nào? Nơi ra lẻ là một phòng riêng hay 1 ô, hộc nào đó riêng biệt là được?.

Trả lời:

Khu vực ra lẻ thuốc nhằm đảm bảo vệ sinh khi thao tác ra lẻ đối với các thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp. Nơi ra lẻ là 1 phòng riêng, 1 ô hay 1 hộc đều được chấp nhận với điều kiện phải đảm bảo vệ sinh, tránh nhiễm bẩn, nhiễm chéo làm ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc, phải đảm bảo môi trường xung quanh không ảnh hưởng nhiều đến khu vực ra lẻ. Phải thường xuyên vệ sinh khu vực và dụng cụ ra lẻ thuốc.

Câu hỏi 17: Để xây dựng nhà thuốc đạt tiêu chuẩn GPP thì yêu cầu về diện tích nhà thuốc như thế nào?.

Trả lời:

Quyết định 11/2007/QĐ-BYT (chương II, mục II, điều 2) quy định về diện tích nhà thuốc:

a) Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh nhưng tối thiểu là 10m² cho 2 khu vực: khu vực để trưng bày, bảo quản thuốc và khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin về việc sử dụng thuốc với người bán lẻ.

b) Phải bố trí thêm diện tích cho những hoạt động khác (ra lẻ, tư vấn, kho).

c) Trường hợp kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế thì phải có khu vực riêng, không bày bán cùng với thuốc và không gây ảnh hưởng đến thuốc (nội dung này tham khảo thêm trả lời câu 14).

Câu hỏi 18: Nhà thuốc GPP cần có những khu vực gì?.

Trả lời:

Được quy định tại khoản 2, mục II, chương II Quyết định 11/2007/QĐ-BYT, cụ thể như sau:

1. Khu vực trưng bày bảo quản và khu vực để người mua tiếp xúc trao đổi thông tin với người bán thuốc (diện tích tối thiểu khu vực này 10m²).

2. Bố trí thêm các khu vực:

- Phòng pha chế theo đơn (nếu có hoạt động này)
- Phòng ra lẻ, khu vực ra lẻ.
- Nơi rửa tay.
- Kho bảo quản (nếu cần).
- Phòng hoặc khu vực tư vấn.
- Ghế cho người mua thuốc ngồi trong thời gian chờ đợi.
- Trường hợp kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng phải có khu vực riêng, không bày bán cùng với thuốc và không gây ảnh hưởng đến thuốc.

Như vậy, diện tích nhà thuốc phải trên 10m² (vì chỉ riêng khu vực trưng bày và tiếp xúc giữa người bán thuốc với người mua đã tối thiểu 10m²).

Câu hỏi 19: Trang thiết bị trong nhà thuốc GPP bao gồm những gì?.

Trả lời:

Quy định tại khoản 3, mục II, chương II Quyết định 11/2007/QĐ-BYT, cụ thể như sau:

- Có đủ giá, kệ, quầy tủ chắc chắn, trơn nhẵn, dễ vệ sinh, thuận tiện cho bày bán, bảo quản và thẩm mỹ.

- Nhiệt kế, ẩm kế.

- Thiết bị bảo quản phù hợp với điều kiện bảo quản ghi trên nhãn (máy lạnh, tủ lạnh, quạt thông gió, máy hút bụi).

- Dụng cụ ra lẻ và bao bì ra lẻ.

Câu hỏi 20: Quy định về điều kiện bao quan trong nhà thuốc GPP như thế nào?.

Trả lời:

Điều kiện bảo quản phải phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn thuốc.

Câu hỏi 21: Đối với thuốc không ghi điều kiện bảo quản hoặc ghi bảo quản nhiệt độ phòng thì bảo quản thế nào?.

Trả lời:

Bảo quản duy trì ở nhiệt độ dưới 30^{0}C và độ ẩm dưới 75%.

Câu hỏi 22: Có cần kiểm định nhiệt kế, ẩm kế không?.

Trả lời:

Không bắt buộc phải kiểm định nhiệt kế và ẩm kế dùng trong nhà thuốc (kiểm định là việc xác định và chứng nhận đối với phương tiện đo đáp ứng đầy đủ các yêu cầu quy định do tổ chức có thẩm quyền hoặc được ủy quyền thực hiện). Để đảm bảo tính chính xác của thiết bị đo lường và phù hợp với điều kiện hiện nay, các cơ sở bán lẻ nên sử dụng các thiết bị có tính ổn định (như nhiệt kế thủy ngân, nhiệt kế rượu, ẩm kế khô ướt). Trường hợp các thiết bị này chưa hiệu chuẩn thì nhà thuốc bị trừ 1 điểm theo danh mục chấm điểm kiểm tra nhà thuốc GPP.

Câu hỏi 23: Hiện nay một số hãng thuốc thường làm sẵn một số bao bì phát cho các nhà thuốc. Có thể dùng các loại bao bì nay sử dụng tại nhà thuốc GPP không?.

Trả lời:

Thường các công ty làm sẵn bao bì phát cho các nhà thuốc để quảng cáo thuốc hoặc quảng cáo cho công ty. Căn cứ quy định tại tiết 2, điểm c, khoản 3, mục II, chương II Quyết định 11/2007/QĐ-BYT, không dùng các bao bì có chứa nội dung quảng cáo các thuốc khác để làm túi đựng thuốc. Đối với trường hợp trên bao bì có tên công ty quảng cáo thì có thể gây nhầm lẫn cho người tiêu dùng vì thuốc bên trong lại của công ty khác.

Câu hỏi 24: Nhà thuốc GPP có những loại bao bì nào?.

Căn cứ quy định tại điểm c, khoản 3, mục II, chương II Quyết định 11/2007/QĐ-BYT, nhà thuốc GPP phải có các loại bao bì sau:

- Bao bì kín khí đối với thuốc không còn bao bì trực tiếp (ví dụ: bao bì có giấy bên trong tráng PVC, túi PVC, chai lọ sạch có SOP xử lý nếu dùng chai lọ cũ).

– Bao bì để phân biệt đối với thuốc dùng ngoài, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần (ví dụ: dùng các loại màu sắc).

– Nếu có pha chế theo đơn thì có bao bì dược dụng và dễ phân biệt với các sản phẩm không phải là thuốc.

Câu hỏi 25: Đối với thuốc không còn bao bì ngoài, có cần thiết để trong bao bì của nhà thuốc không?.

Trả lời:

Có. Căn cứ quy định tại tiết 1, khoản d, mục 3, chương II Nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP, đối với thuốc không còn bao bì ngoài, nhà thuốc phải có bao bì ghi rõ. tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng; trường hợp không có đơn phải ghi thêm liều dùng, cách dùng, số lần dùng. Vì vậy, nhà thuốc có thêm bao bì thiết kế sẵn các nội dung cần phải ghi khi bán thuốc và để chứa đựng thuốc không còn bao bì ngoài là phù hợp và cần thiết.

Câu hỏi 26: Các tài liệu nào cần phải có trong hoạt động nhà thuốc GPP?.

Trả lời:

– Các tài liệu pháp lý liên quan đến chức năng kinh doanh của nhà thuốc: giấy đăng ký kinh doanh, giấy chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

– Tài liệu pháp quy và các quy chế dược hiện hành (xem thêm phần Danh mục tài liệu và văn bản pháp quy ở cuốn sách này).

– Các tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc (sách in hoặc internet) VD: Dược thư quốc gia, Martindale, sách hướng dẫn sử dụng thuốc (xem thêm phần tài liệu tham khảo ở phụ lục cuốn sách này).

III. VỀ TỔ CHỨC NHÂN SỰ

Câu hỏi 27: Yêu cầu đối với dược sĩ quản lý chuyên môn nhà thuốc GPP?.

Trả lời:

Dược sĩ quản lý chuyên môn của nhà thuốc phải có chứng chỉ hành nghề dược (tiêu chuẩn quy định tại điều 13, Luật Dược và điều 15, Nghị định 79/2006/NĐ-CP). Yêu cầu của dược sĩ quản lý chuyên môn trong thực hành nghề nghiệp được quy định tại điểm b, khoản 4, Quyết định 11/2007/QĐ-BYT.

– Phải thường xuyên có mặt, chịu trách nhiệm về mọi hoạt động của nhà thuốc. Khi vắng mặt, phải ủy quyền theo luật định.

– Trực tiếp tham gia bán các thuốc phải kê đơn.

– Liên hệ với bác sĩ kê đơn trong trường hợp cần thiết.

– Kiểm soát chất lượng thuốc khi mua về và trong quá trình bảo quản tại nhà thuốc.

– Thường xuyên cập nhật kiến thức chuyên môn, văn bản pháp luật, không ngừng nâng cao dịch vụ cung ứng thuốc.

– Đào tạo hướng dẫn nhân viên về chuyên môn và đạo đức hành nghề Dược

– Cộng tác với y tế cơ sở và nhân viên y tế trên địa bàn.

– Theo dõi và thông báo cho cơ quan y tế về tác dụng không mong muốn của thuốc.

Câu hỏi 28: Yêu cầu đối với nhân viên bán lẻ tại nhà thuốc GPP?.

Trả lời:

Yêu cầu đối với nhân viên nhà thuốc quy định tại khoản 3, mục I, chương II (điều kiện của nhân viên nhà thuốc) và điểm a, khoản 4, mục III, chương II của Quyết định 11/2006/QĐ-BYT (yêu cầu với người bán lẻ trong thực hành nghề nghiệp).

– Có bằng cấp chuyên môn và thời gian thực hành nghề nghiệp phù hợp.

– Có đủ sức khỏe, không đang mắc các bệnh truyền nhiễm.

– Không đang trong thời gian bị kỷ luật từ cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn y - dược.

– Có thái độ hòa nhã, lịch sự khi tiếp xúc với người mua thuốc.

– Hướng dẫn, giải thích, cung cấp thông tin và lời khuyên đúng dắn về cách dùng thuốc cho người mua.

– Giữ bí mật thông tin của người bệnh

– Trang phục blu trắng, sạch sẽ, gọn gàng, có đeo biển chức danh.

– Thực hiện đúng các quy chế dược, tự nguyện tuân thủ đạo đức hành nghề.

– Tham gia các lớp đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế.

Câu hỏi 29: Dược sĩ trung học, dược tá không được làm những việc gì trong nhà thuốc?.

Trả lời: Có một số việc không được làm:

1. Không được thay thế thuốc đã ghi trong đơn thuốc. Chỉ có dược sĩ đại học mới có quyền này và khi thay thế thuốc phải thay cùng hoạt chất, dạng bào chế, cùng liều lượng và được sự đồng ý của người mua.

2. Không được bán thuốc gây nghiện và thuốc hướng tâm thần (trừ dược sĩ trung học chủ quầy thuốc thì được bán thuốc hướng tâm thần).

3. Không được tự ý giải quyết việc khiếu nại, thu hồi và xử lý thuốc.

4. Không được làm các việc khác mà trong SOP quy định là trách nhiệm của dược sĩ.

Câu 30: Nhà thuốc GPP cần bao nhiêu người phục vụ?.

Khoản 2, mục I, chương II, Nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP không quy định cụ thể số lượng nhân sự bắt buộc phải có trong nhà thuốc, tùy theo quy mô hoạt động,

nhà thuốc bố trí nhân lực. Ngoài dược sĩ phụ trách chuyên môn, có thể bố trí thêm người giúp việc là dược sĩ đại học, dược sĩ trung học, dược tá và các nhân sự khác (như kế toán, bảo vệ nếu cần).

Câu hỏi 31: Đối với nhà thuốc bệnh viện thì dược sĩ đại học vừa làm trong khoa dược bệnh viện vừa đứng tên nhà thuốc GPP của bệnh viện được không?

Trả lời:

Căn cứ quy định tại Quyết định 24/2008/QĐ-BYT thì nhà thuốc bệnh viện là cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên bệnh viện. Giám đốc bệnh viện chịu trách nhiệm về toàn bộ hoạt động của nhà thuốc, được tự chủ, tự chịu trách nhiệm về thực hiện nhiệm vụ, tổ chức bộ máy, biên chế và tài chính theo quy định tại Nghị định 43/2006/NĐ-CP. Dược sĩ phụ trách nhà thuốc được giám đốc bệnh viện phân công phụ trách chuyên môn. Như vậy, dược sĩ của khoa Dược có thể được phân công là người quản lý chuyên môn nhà thuốc bệnh viện (trực tiếp làm việc tại nhà thuốc chứ không phải chỉ đứng tên trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc) .

Câu hỏi 32: Công ty chúng tôi dự định mở chuỗi nhà thuốc đạt tiêu chuẩn GPP, chúng tôi bố trí một dược sĩ đại học đã được cấp chứng chỉ hành nghề nhà thuốc để quản lý chuyên môn chung chuỗi nhà thuốc, mỗi nhà thuốc có một dược sĩ đại học (chưa có chứng chỉ hành nghề) phụ trách. Như vậy có được không?.

Trả lời:

Không được. Thông tư 03/2009/TT-BYT quy định về tổ chức, quản lý và hoạt động của Chuỗi nhà thuốc GPP. Theo đó, tại mỗi nhà thuốc trong Chuỗi nhà thuốc GPP phải có một dược sĩ đại học được cấp chứng chỉ hành nghề để làm người quản lý chuyên môn dược. Ngoài ra, Chuỗi nhà thuốc còn có một dược sĩ đại học được bổ nhiệm làm giám đốc chất lượng của toàn bộ Chuỗi nhà thuốc (dược sĩ này có thể kiêm nhiệm như đang là phụ trách chuyên môn của một nhà thuốc trong chuỗi hoặc phụ trách kho thuốc GSP...). Không yêu cầu cấp chứng chỉ hành nghề cho chức danh giám đốc chất lượng.

Câu hỏi 33: Xin cho biết những quy định về thực hiện ủy quyền khi dược sĩ chủ cơ sở nhà thuốc vắng mặt?. Quy định về dược sĩ được ủy quyền?. Dược sĩ được ủy quyền có cần phải có chứng chỉ hành nghề nhà thuốc hay không?. Có thể ủy quyền cho bất kỳ dược sĩ nào cũng được có được không?. Nếu tôi bố trí một dược sĩ đại học là nhân viên bán hàng tại nhà thuốc, khi vắng mặt, tôi có phải thực hiện ủy quyền bằng văn bản hay không?.

Trả lời:

– Điều 7, mục II, Thông tư 02/2007/TT-BYT hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định

79/2006/NĐ-CP, ngày 09/8/2006 của chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược quy định về thực hiện ủy quyền với người làm kinh doanh thuốc.

– Người được ủy quyền phải là dược sĩ đại học, không cần phải có chứng chỉ hành nghề dược (loại hình nhà thuốc).

– Nếu nhà thuốc có trên một dược sĩ đại học và có bố trí các dược sĩ làm theo ca (để đảm bảo lúc nào cũng có dược sĩ tư vấn sử dụng thuốc) thì thông báo danh sách với Sở Y tế địa phương nhưng dược sĩ phụ trách chuyên môn vẫn chịu trách nhiệm về toàn bộ hoạt động chuyên môn của nhà thuốc. Nếu dược sĩ phụ trách chuyên môn của nhà thuốc đi vắng từ 03 ngày đến 180 ngày thì phải thực hiện ủy quyền theo hướng dẫn tại điều 7, mục II, Thông tư 02/2007/TT-BYT.

Câu hỏi 34: Chúng ta đang thiếu nhân lực về ngành dược, đặc biệt là dược sĩ đại học; ở vùng sâu, vùng xa, sự thiếu vắng dược sĩ lại càng trầm trọng hơn, trong khi đó nhu cầu khám chữa bệnh ở đối tượng dân nghèo là rất lớn. Vậy, làm thế nào để có một nhà thuốc GPP ở vùng sâu, vùng xa này?. Hay là không được mở quầy thuốc khi không đạt GPP và không có dược sĩ?.

Trả lời:

Tại Quyết định 11/2007/QĐ-BYT đã quy định lộ trình đạt tiêu chuẩn GPP đối với các vùng và các loại hình bán lẻ thuốc khác nhau (do dược sĩ đại học, dược sĩ trung học và dược tá quản lý chuyên môn). Tỷ lệ hiện nay số dân có một cơ sở bán lẻ ở Việt Nam khá cao (2000 dân/1 cơ sở bán lẻ) tuy nhiên phân bố không đồng đều, chủ yếu tập trung ở các thành phố, thị xã, vùng đông dân. Chủ trương của Bộ Y tế là vẫn tiếp tục tăng số lượng cơ sở bán lẻ ở vùng sâu, vùng xa (quy định hình thức quầy thuốc, đại lý thuốc và tủ thuốc trạm y tế xã) dù chưa đủ điều kiện để thực hiện GPP, đi đôi với từng bước nâng cao chất lượng phục vụ của các cơ sở đang hoạt động. Bộ Y tế sẽ tiếp tục có các biện pháp khuyến khích để thực hiện GPP trong các cơ sở bán lẻ, bao gồm cả quy định về phạm vi hoạt động.

Câu hỏi 35: Giải pháp nào cho chất lượng của tư vấn khi trình độ của dược sĩ và người bán thuốc hiện nay chưa đáp ứng yêu cầu về thông tin thuốc, đặc biệt là vùng sâu, vùng xa?.

Trả lời:

– Căn cứ tiết b, khoản 4, phần III, chương II, Quyết định 11/2007/QĐ-BYT thì người quản lý chuyên môn phải thường xuyên cập nhật kiến thức quy chế chuyên môn, văn bản quy phạm pháp luật về hành nghề dược (công tác tự đào tạo) và có trách nhiệm đào tạo, hướng dẫn các nhân viên tại các cơ sở bán lẻ về chuyên môn cũng như đạo đức hành nghề dược.

– Cập nhật kiến thức chuyên môn thông qua các lớp đào tạo, tập huấn của Bộ Y tế, Sở Y tế, các hội nghề nghiệp, các trường đào tạo chuyên nghiệp. Ngoài ra, người quản lý chuyên môn, nhân viên nhà thuốc cần tự đào tạo qua sách báo chuyên môn, các website của Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược và cũng rất cần đọc kỹ các tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi hướng dẫn tư vấn về thuốc cụ thể cho người dùng.

Câu hỏi 36: Nhà thuốc có được phép sử dụng bác sĩ là người tư vấn cho bệnh nhân không?.

Trả lời:

Nhân viên nhà thuốc có thể là người có bằng cấp về dược, về y và các ngành khác. Nhưng nhiệm vụ của nhà thuốc là hướng dẫn tư vấn sử dụng thuốc. Do đó, trong nhà thuốc có thể có bác sĩ tư vấn sử dụng thuốc cùng các nhân viên về dược. Tuy nhiên, cần phân biệt rõ tư vấn sử dụng thuốc và khám bệnh kê đơn thuốc. Bác sĩ tại nhà thuốc không được khám bệnh kê đơn thuốc.

IV. VỀ HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN

Câu hỏi 37: Nhà thuốc đạt chuẩn GPP cần có hồ sơ sổ sách và tài liệu chuyên môn nào?.

Trả lời:

Căn cứ quy định tại khoản 4, phần II, chương II, Quyết định 11/2007/QĐ-BYT thì sổ sách lưu trữ là hình thức để quản lý hoạt động chuyên môn của nhà thuốc (xác định nguồn gốc thuốc, bảo quản thuốc, theo dõi hạn dùng chất lượng thuốc, quản lý các dữ liệu liên quan đến bệnh nhân...), không yêu cầu cụ thể phải có bao nhiêu loại sổ sách. Bộ Y tế khuyến khích các cơ sở bán lẻ thuốc tiến tới sử dụng công nghệ thông tin cho các hoạt động trên. Như vậy, phần hồ sơ có thể bao gồm: các quy trình thao tác chuẩn (SOP), hồ sơ quản lý hoạt động chuyên môn (đã đề cập đến ở trên), hóa đơn, chứng từ mua thuốc; còn phần tài liệu bao gồm các quy chế chuyên môn liên quan đến hoạt động cơ sở bán lẻ, các tài liệu tham khảo. Tóm lại, toàn bộ hoạt động đều có tài liệu hướng dẫn và được ghi chép đầy đủ vào hồ sơ.

Câu hỏi 38: Không phải với bệnh nào thì bệnh nhân cũng phải đến khám bác sĩ để có đơn thuốc (ví dụ: cảm cúm, ho) thì nhà thuốc GPP có được bán thuốc không cần đơn của bác sĩ không?.

Trả lời:

Một trong các nguyên tắc cơ bản của GPP là nhà thuốc tham gia vào hoạt động tự điều trị, bao gồm cung cấp thuốc và tư vấn dùng thuốc, tự điều trị các triệu chứng đơn giản. Ngày 01/7/2009, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư 08/2009/TT-BYT về Danh mục thuốc không kê đơn. Theo đó, nhà thuốc được bán các thuốc thuộc Danh mục trên mà không cần có đơn thuốc. Tham khảo thêm SOP bán thuốc kê đơn và thuốc không cần kê đơn.

Câu hỏi 39: Thuốc cần có hóa đơn mua vào, còn thực phẩm chức năng, mỹ phẩm cần có hóa đơn không?.

Trả lời:

Theo quy định của pháp luật, việc kinh doanh tất cả các hàng hóa trong cơ sở kinh doanh phải có hóa đơn chứng từ hợp lệ để đảm bảo nguồn gốc, tính hợp pháp giá cả của hàng hóa.

Câu hỏi 40: Mua thuốc ở cơ sở kinh doanh nào là hợp pháp?.

Trả lời:

Mua ở cơ sở có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc; thuốc được phép lưu hành (có số đăng ký hoặc có giấy phép nhập khẩu do Cục Quản lý Dược cấp) và thuốc có nguồn gốc rõ ràng (có hóa đơn chứng từ hợp lệ).

Câu hỏi 41: Trong trường hợp, khách hàng nói họ là bác sĩ đến mua thuốc kê đơn ở nhà thuốc. Có nên bán không? (họ không mang theo đơn thuốc).

- Trường hợp 1: tôi biết chính xác về bác sĩ này.
- Trường hợp 2: tôi biết người này nhưng không biết chính xác là bác sĩ, y tá, điều dưỡng.
- Trường hợp 3: người này đưa giấy chứng nhận là bác sĩ.

Trong 3 trường hợp trên, giải quyết theo cách nào?.

Trả lời:

Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú quy định nhóm thuốc phải bán theo đơn. Đối tượng thực hiện quy chế bao gồm cả y, bác sĩ, những người bán lẻ thuốc và người mua thuốc. Yêu cầu pháp lý cần phải tuân thủ trong cả 03 trường hợp là phải có đơn thuốc hợp lệ.

Câu hỏi 42: Không phải ai cũng có khả năng tiếp cận với bác sĩ để có được đơn thuốc (dân nghèo, vùng sâu, vùng xa). Không phải ai cũng có đủ tiền để mua thuốc theo đơn bác sĩ (muốn có đơn bác sĩ, phải đến phòng khám, người bệnh vừa tốn tiền khám vừa tốn tiền thuốc, có khi là áp lực quá sức đối với người nghèo). Ngoài ra, thói quen mua thuốc không có đơn đã tồn tại quá lâu. Vì vậy, người dân ngoài thói quen mua thuốc không đơn, cũng có không ít người dân vì không có tiền khám bệnh nên cũng không mua theo đơn. Giải pháp nào được đề xuất để giải quyết vấn đề này?.

Trả lời:

- Đây là một vấn đề lớn của các nước đang phát triển, trong đó có Việt Nam. Nhà nước đã có chính sách khám chữa bệnh cho các đối tượng đặc biệt như người nghèo, người có công với cách mạng, vùng đồng bào dân tộc, trẻ em dưới 6 tuổi. . Một trong những giải pháp lâu dài cho vấn đề này là bảo hiểm y tế toàn dân.
- Với những trường hợp cụ thể, dược sĩ nhà thuốc có trách nhiệm giải thích với người mua về sự cần thiết và lợi ích của việc đi khám bác sĩ. Dựa vào các triệu chứng bệnh và các xét nghiệm, bác sĩ sẽ chẩn đoán chính xác bệnh và kê đơn thuốc thích hợp. Dược sĩ sẽ tư vấn cho người bệnh các thông tin về thuốc và các vấn đề liên quan.

Câu hỏi 43: Dược sĩ đứng tên nhà thuốc có hạn chế tuổi không?.

Trả lời:

Căn cứ điều 14, 15, 16, Nghị định 79/2007/NĐ-CP quy định điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề dược. Theo đó, hồ sơ đề nghị cấp CCHND có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề và không giới hạn tuổi.

Câu hỏi 44: Việc thu hồi thuốc được thực hiện như thế nào?.

Trả lời:

Theo quy định tại Quyết định 11/2007/QĐ-BYT, nhà thuốc phải tuân thủ các quy chế chuyên môn dược, trong đó có quy chế quản lý chất lượng, (có các nội dung liên quan đến hoạt động thu hồi thuốc). Tiết c, khoản 4, mục II, chương II quy định về các hoạt động của cơ sở bán lẻ đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi. Một trong các quy trình bắt buộc phải thực hiện tại nhà thuốc GPP là quy trình giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi (quy trình mẫu giải quyết đối với các thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi được kèm theo trong tài liệu này).

Câu hỏi 45: Với các thuốc trả lại, nhà thuốc có được bán lại cho người khác không khi không đảm bảo điều kiện bảo quản trong thời gian bệnh nhân mang thuốc về nhà?.

Trả lời:

Về nguyên tắc, thuốc không đáp ứng điều kiện bảo quản thì không được lưu hành nữa. Tình huống này đã được quy định trong quy trình mẫu về giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi kèm theo trong tài liệu này.

Câu hỏi 46: Việc thông tin quảng cáo tại nhà thuốc được thực hiện như thế nào?.

Trả lời:

Thực hiện theo Thông tư 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc. Cụ thể hoạt động thông tin thuốc tại nhà thuốc quy định tại khoản 4, điều 8 như sau: "Cơ sở bán lẻ thuốc cung cấp những thông tin có liên quan, hướng dẫn sử dụng thuốc khi bán lẻ cho người mua thuốc; thu thập và báo cáo phản ứng có hại của thuốc, các biểu hiện suy giảm chất lượng thuốc tới cơ quan quản lý chuyên môn trực tiếp. Cơ sở bán lẻ thuốc phải chịu trách nhiệm về nguồn gốc của những tài liệu thông tin/quảng cáo thuốc đang được trưng bày, giới thiệu tại cơ sở mình; chỉ cho phép các đơn vị kinh doanh thuốc/hoặc người được ủy quyền phân phát những tài liệu thông tin, quảng cáo đó được chấp thuận của Cục Quản lý Dược.

Câu hỏi 47: Nhà thuốc có được tổ chức giới thiệu thông tin thuốc cho thầy thuốc và cộng đồng?.

Trả lời:

Căn cứ theo Quyết định 11/2007/QĐ-BYT và Thông tư số 13/2009/TT-BYT

* Dược sĩ phụ trách chuyên môn và nhân viên nhà thuốc có nghĩa vụ phải thông tin thuốc bán cho bệnh nhân. Bệnh nhân cần được thông tin đầy đủ về thuốc mà họ mua.

* Dược sĩ phụ trách chuyên môn cần chủ động liên hệ với bác sĩ kê đơn để thông tin về thuốc cho bác sĩ, đặc biệt là khi phát hiện các sai sót trong đơn, tương tác thuốc, liều dụng, ngày dùng.

* Về quảng cáo thuốc tại nhà thuốc

– Nhà thuốc là nơi mà các nhà phân phối, nhà sản xuất sử dụng để quảng cáo thuốc. Dược sĩ phụ trách chuyên môn có trách nhiệm quản lý chặt chẽ việc quảng cáo tại nhà thuốc của mình, chỉ được trưng bày, giới thiệu quảng cáo thuốc theo nội dung đã được Cục Quản lý Dược cấp giấy tiếp nhận đăng ký thông tin quảng cáo thuốc.

– Nếu nhà thuốc muốn tự thực hiện quảng cáo thì phải tuân thủ những quy định trong Thông tư 13/2009/TT-BYT, đó là: (1) phải được nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu số đăng ký ủy quyền bằng văn bản; (2) phải đăng ký nội dung quảng cáo tại Cục Quản lý Dược, sau khi được Cục Quản lý Dược cấp giấy tiếp nhận đăng ký thông tin quảng cáo thuốc mới được quảng cáo.

Câu hỏi 48: Những thông tin nào về bệnh nhân cần lưu trữ? Có phải tất cả bệnh nhân mua thuốc đều phải được lưu trữ thông tin tại nhà thuốc?.

Trả lời:

Không bắt buộc tất cả các bệnh nhân mua thuốc đều phải lưu trữ thông tin. Mục đích lưu trữ thông tin ở nhà thuốc GPP là để quản lý việc sử dụng thuốc (sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả) do đó, việc lưu trữ thông tin liên quan đến bệnh nhân chủ yếu với các trường hợp cần theo dõi như bệnh nhân dùng thuốc theo đơn, bệnh nặng, bệnh mạn tính, bệnh nhân dùng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần... Ngoài ra, nếu lưu trữ thông tin tốt, nhà thuốc có thể thuận lợi hơn trường hợp nhầm lẫn, sai sót hoặc phải thu hồi. Lưu trữ thông tin bao gồm: họ tên, tuổi, địa chỉ, thuốc đã bán, mục đích...

Câu hỏi 49: Nhà thuốc có được thu phí với các dịch vụ hướng dẫn, tư vấn chăm sóc sức khỏe ban đầu, hướng dẫn tư vấn dùng thuốc?.

Trả lời:

Không được. Nhiệm vụ của nhà thuốc là cung cấp thuốc và hướng dẫn tư vấn sử dụng thuốc. Tại khoản 2, khoản 4, mục III, Quyết định 11/2007/QĐ-BYT quy định các yêu cầu hướng dẫn, tư vấn sử dụng thuốc và yêu cầu đối với các nhân viên nhà thuốc. Theo đó, hướng dẫn, tư vấn chăm sóc sức khỏe ban đầu, hướng dẫn tư vấn dùng thuốc là nhiệm vụ của nhà thuốc.

Câu hỏi 50: Nhà thuốc trong siêu thị/tòa nhà hoặc nhà hình ống có cần đảm bảo kín không, khi toàn bộ khu vực siêu thị/tòa nhà đó được trang bị điều hòa nhiệt độ trung tâm?.

Trả lời:

Không nhất thiết phải kín nếu có hệ thống điều hòa trung tâm. Nhà thuốc phải bố trí cố định, có khu vực riêng biệt, đảm bảo các điều kiện bảo quản và việc bán thuốc không giống như đối với hàng hóa khác (người tiêu dùng không tự lựa chọn thuốc, kể cả thuốc không kê đơn).

V. LIÊN QUAN ĐẾN CÁC HOẠT ĐỘNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ BÁN LẺ

Câu hỏi 51: Khi nhập thuốc, cần phải kiểm tra những thông tin gì?.

Trả lời:

Căn cứ quy định tại tiết d, khoản 1, mục III, chương II thì khi nhập thuốc cần kiểm tra các nội dung sau:

– Kiểm tra các thông tin trên nhãn thuốc theo quy định của Thông tư số 04/2008/TT-BYT về việc ghi nhãn thuốc:

+ Tên thuốc, hoạt chất, nồng độ, hàm lượng.

+ Quy cách đóng gói.

+ Chỉ định, chống chỉ định.

+ Dạng bào chế, SĐK hoặc số giấy phép nhập khẩu (GPNK), số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng (HD).

+ Tên công ty sản xuất.

– Kiểm tra chất lượng bằng cảm quan.

– Kiểm tra điều kiện bảo quản trên nhóm để sắp xếp đúng theo yêu cầu của nhà sản xuất.

– Đối chiếu số lượng thuốc nhập với số lượng trên hóa đơn, chứng từ.

Câu hỏi 52: Nhà thuốc GPP có bắt buộc phải bán thuốc hướng tâm thần không?.

Trả lời:

Có. Điểm đ, khoản 1, mục III, chương II Quyết định 11/2007/QĐ-BYT quy định: nhà thuốc GPP phải có đủ thuốc thuộc danh mục thuốc thiết yếu tuyến C (Trong danh mục thuốc thiết yếu tuyến C có diazepam viên, phenobarbital viên 0,1g và 0,01g).

Câu hỏi 53: Khi giao thuốc cho người mua, cần đối chiếu những thông tin gì?.

Trả lời:

Điểm a, khoản 2, mục III, chương II Các bước cơ bản trong bán thuốc quy định

Khi giao thuốc, người bán cần:

– Kiểm tra nhóm thuốc/nhóm gắn lên đồ bao gói thuốc ra lẻ với đơn thuốc (nếu có đơn thuốc) hoặc với nhóm thuốc tư vấn và được bệnh nhân đồng ý sử dụng (đối với thuốc không kê đơn)

– Kiểm tra chất lượng cảm quan, số lượng, chủng loại thuốc.

Câu hỏi 54: Khi bán thuốc, người bán thuốc cần tư vấn cho người mua những vấn đề gì?.

Trả lời:

Điểm b, khoản 2, mục III, chương II quy định cụ thể về tư vấn cho người mua, cụ thể: (1) nguyên tắc tư vấn; (2) lựa chọn thuốc; (3) các trường hợp cần thăm khám bác sĩ; (4) các trường hợp không cần dùng thuốc; (5) các hoạt động không được tiến hành khi tư vấn.

Câu hỏi 55: Cách hướng dẫn sử dụng thuốc cho người mua thuốc?.

Trả lời:

– Tư vấn, hướng dẫn sử dụng thuốc bằng lời nói kèm theo hướng dẫn thực tế đối với sản phẩm có cách thức sử dụng không thông dụng (VD: bơm hen).

– Viết tay hoặc đánh máy, in, gắn lên đồ bao gói (bắt buộc với thuốc bán không kê đơn).

Câu hỏi 56: Những việc không được làm khi tư vấn sử dụng thuốc cho bệnh nhân?.

Trả lời:

– Không khuyến khích người mua coi thuốc là hàng hóa thông thường.

– Không khuyến khích người mua mua thuốc nhiều hơn cần thiết.

– Không tiến hành các hoạt động thông tin quảng cáo thuốc trái với quy định về thông tin quảng cáo thuốc

VI. HIỂU BIẾT VỀ CHUYÊN MÔN VÀ THỰC HÀNH NGHỀ NGHIỆP

Câu hỏi 57: Thế nào là một đơn thuốc hợp lệ?

Trả lời:

Căn cứ Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú:

– Đơn thuốc đúng mẫu, người kê đơn đúng quy định.

– Ghi đủ các mục theo quy định nội dung đơn thuốc:

+ Tên bệnh nhân, giới tính.

+ Chẩn đoán.

+ Địa chỉ: viết chính xác, rõ ràng số nhà, đường phố hoặc thôn xã.

+ Tuổi bệnh nhân: với trẻ dưới 72 tháng tuổi, ghi số tháng tuổi và ghi thêm tên bố mẹ.

+ Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng, liều dùng, cách dùng của mỗi thuốc.

+ Số lượng thuốc gây nghiện phải viết bằng chữ, chữ đầu viết hoa. Số lượng thuốc kê trong đơn không quá 7 ngày đối với bệnh nhân cấp tính.

+ Số lượng thuốc hướng tâm thần phải thêm số 0 nếu số lượng chỉ có một chữ số. Số lượng thuốc kê trong đơn không quá 10 ngày đối với bệnh cấp tính.

+ Nếu trong đơn có sửa chữa, phải được ký xác nhận ghi rõ họ tên, ngày bên cạnh.

- Đơn kê chưa quá 5 ngày.
- Người kê đơn có ký tên, ghi rõ họ tên

Câu hỏi 58: Một bệnh nhân đi mua thuốc mang một đơn thuốc được kê đơn cho một bệnh mạn tính với số ngày đủ dùng cho một đợt điều trị (có thể là 01 tháng) có hợp lệ không?.

Trả lời:

Không. Điều 8 của Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú quy định: đối với bệnh mạn tính thì kê đơn vào sổ điều trị mạn tính (Phụ lục số 4 kèm theo Quy chế), số lượng thuốc đủ dùng cho một tháng hoặc theo hướng dẫn điều trị của mỗi bệnh.

Câu hỏi 59: Mẫu đơn thuốc gây nghiện gồm 2 phần: một phần đưa cho bệnh nhân và một phần gốc để lưu tại nơi kê đơn. Như vậy, cơ sở bán thuốc sẽ lưu đơn như thế nào?.

Trả lời:

Điều 11 của Quy chế kê đơn quy định: kê đơn thuốc vào mẫu đơn thuốc N để cơ sở cấp, bán thuốc lưu đơn, đồng thời kê đơn vào sổ khám bệnh (sổ y bạ) của bệnh nhân để theo dõi điều trị và bệnh nhân biết cách sử dụng thuốc

Câu hỏi 60: Có bao nhiêu nhóm thuốc phải kê đơn và được quy định tại văn bản nào?.

Trả lời:

Bộ Y tế có ban hành Thông tư số 08/2009/TT-BYT về Danh mục thuốc không kê đơn. Các thuốc (hoạt chất) trong danh mục này bán không cần đơn. Có 30 nhóm thuốc phải kê đơn và được quy định tại Công văn số 1517/BYT-KCB ngày 6/3/2008 của Bộ Y tế.

Câu hỏi 61: Thời gian đơn thuốc có giá trị mua thuốc là bao nhiêu ngày? Đơn cũ trước đây bệnh nhân đã mua ở cửa hàng thuốc có tác dụng tốt, bây giờ họ lại mang đến để mua, nhà thuốc GPP có bán không?.

Trả lời: 5 ngày kể từ ngày kê đơn, đơn cũ không dùng được vì đã quá thời hạn 5 ngày, diễn biến bệnh tật đã thay đổi, đề nghị bệnh nhân đến bác sĩ khám lại.

Câu hỏi 62: Thực phẩm chức năng có được kê đơn không?.

Trả lời:

Không được. Theo quy định của quy chế kê đơn thuốc điều trị ngoại trú thì thực phẩm chức năng là trường hợp không kê đơn thuốc.

Câu hỏi 63: Thuốc bị đình chỉ lưu hành (bị thu hồi) là gì?. Khi nhận được thông tin thuốc bị thu hồi thì nhà thuốc cần làm gì?.

Trả lời:

- Thuốc bị thu hồi khi không đạt tiêu chuẩn chất lượng (TCCL) đã đăng ký với Bộ Y tế hoặc trong một số trường hợp như cấp phát, giao nhận nhầm...

- Theo quy chế quản lý chất lượng thuốc thì thuốc không đạt chất lượng là thuốc không đạt bất cứ một chỉ tiêu chất lượng nào theo tiêu chuẩn chất lượng (TCCL) đó đăng ký.

- Hình thức thu hồi:

+ Được các cơ quan chức năng (Cục Quản lý Dược, Sở Y tế) thông báo thu hồi.

+ Được nhà sản xuất, nhà cung ứng thông báo thu hồi.

- Bản thân nhà thuốc tự phát hiện, nghi ngờ chất lượng/lấy mẫu kiểm nghiệm không đạt chất lượng hoặc phát hiện sai sót trong quá trình cung ứng thuốc.

- Khi có thuốc bị thu hồi, giải quyết theo SOP xử lý thuốc bị khiếu nại, thu hồi.

Câu hỏi 64: Hiện có một số thuốc vừa có trong danh mục các nhóm thuốc kê đơn và vừa có trong danh mục thuốc không kê đơn. Nếu bệnh nhân đến mua thuốc không có đơn thì xử lý thế nào?.

Trả lời:

Nếu thuốc bệnh nhân cần thuộc danh mục thuốc không kê đơn (phù hợp về hoạt chất, hàm lượng, đường dùng và dạng dùng) thì thực hiện theo danh mục thuốc không kê đơn.

Câu hỏi 65: Thuốc nhập khẩu phi mậu dịch có được bán trong nhà thuốc không?.

Trả lời:

Không. Theo Thông tư 01/2007/TT-BYT hướng dẫn việc quản lý thuốc chữa bệnh cho người theo đường xuất khẩu, nhập khẩu phi mậu dịch thì thuốc nhập khẩu theo đường phi mậu dịch chỉ được phép nhập khẩu để sử dụng cho bản thân và gia đình. Không được bán ra thị trường hoặc dùng cho bất kỳ mục đích bất hợp pháp nào khác.

Câu hỏi 66: Khi dược sĩ phụ trách chuyên môn của nhà thuốc đi vắng, có thể ủy quyền cho một dược sĩ phụ trách chuyên môn của một cơ sở khác thay thế không?.

Trả lời:

Được, với điều kiện có văn bản báo cáo tạm thời ngừng hoạt động cơ sở của người được ủy quyền.

Câu hỏi 67: Nhãn thuốc có thể được ghi bằng nhiều ngôn ngữ không?.

Trả lời:

Theo Thông tư 04/2008/TT-BYT thì nhãn thuốc phải có đầy đủ các thông tin bắt buộc bằng tiếng Việt, ngoài ra có thể được ghi thêm bằng các ngôn ngữ khác và kích thước chữ không được lớn hơn kích thước chữ ghi bằng tiếng Việt.

Câu hỏi 68: Khi nào cần có thêm nhãn phụ của thuốc?.

Trả lời:

Thuốc nhập khẩu vào Việt Nam mà trên nhãn gốc chưa thể hiện hoặc thể hiện chưa đầy đủ những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt thì phải có nhãn phụ thể hiện những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt và giữ nguyên nhãn gốc.

Câu hỏi 69: Nội dung nào cần bắt buộc phải thể hiện trên nhãn thuốc?.

Trả lời:

Theo Thông tư 04/2008/TT-BYT thì nội dung bắt buộc trên nhãn thuốc gồm:

a. Tên thuốc.

b. Hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ.

c. Quy cách đóng gói

d. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định.

d. Dạng bào chế, SĐK hoặc số giấy phép nhập khẩu, số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng, điều kiện bảo quản.

e. Các dấu hiệu lưu ý.

g. Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc.

h. Xuất xứ của thuốc.

i. Hướng dẫn sử dụng.

Trong trường hợp không thể hiện được tất cả nội dung bắt buộc trên thì phải ghi đủ nội dung a,b,d và h. Những nội dung bắt buộc khác phải được ghi trong nhãn phụ hoặc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và trên nhãn thuốc phải chỉ ra nơi ghi các nội dung đó.

Câu hỏi 70: Trên nhãn thuốc phải ghi tên tổ chức và cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc. Đó có phải là nhà sản xuất không?.

Điểm a, khoản 7, phần III, Thông tư 04/2008/TT-BYT quy định:

- Thuốc được sản xuất trong nước thì ghi tên của cơ sở sản xuất thuốc đó.
- Thuốc nhập khẩu thì ghi:
+ Tên của tổ chức, cá nhân sản xuất.
+ Tên của tổ chức, cá nhân nhập khẩu

+ Thuốc đóng gói từ bán thành phẩm của nhà sản xuất khác thì ghi tên cơ sở đóng gói và tên cơ sở sản xuất bán thành phẩm.

+ Thuốc sản xuất nhượng quyền thì ghi rõ tên cơ sở nhượng quyền và tên cơ sở nhận nhượng quyền.

+ Thuốc sản xuất gia công thì ghi tên bên đặt gia công và tên bên nhận gia công.

Câu hỏi 71: Xuất xứ của thuốc là nơi sản xuất có đúng không?.

Trả lời:

Khoản 21, điều 22, Thông tư số 22/2009/TT-BYT quy định việc đăng ký thuốc: nước xuất xứ là nước sản xuất dạng bào chế cuối cùng và/hoặc xuất xưởng lô hoặc nước nơi sản phẩm được vận chuyển đến nước nhập khẩu.

Câu hỏi 72: Bao bì trực tiếp là gì?.

Trả lời:

Là bao bì chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

Câu hỏi 73: Bao bì ngoài là gì?.

Trả lời:

Là bao bì dùng để bao gói một hoặc một số đơn vị thuốc có bao bì trực tiếp.

Câu hỏi 74: Trên nhãn thuốc ghi: bảo quản nơi khô, mát được hiểu như thế nào?.

Trả lời:

Theo quy định tại nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc:

- Khô được hiểu là độ ẩm tương đối không quá 70%.
- Mát là nhiệt độ 8-15°C (Dược điển Việt Nam IV quy định 10-20°C).

Điểm e, khoản 5, phần III, Thông tư 04/2008/TT-BYT hướng dẫn ghi nhãn thuốc yêu cầu phải ghi rõ điều kiện cần thiết để bảo quản thuốc.

Câu hỏi 75: Một bệnh nhân được bác sĩ kê đơn cho dùng Seduxen uống, 30 viên (1 viên/ngày): Seduxen 5mg x 30 viên, ngày uống 1 viên; nhà thuốc chỉ bán 10 ngày 10 viên. Bệnh nhân phản ứng và cho rằng nhà thuốc gây khó khăn?.

Trả lời:

Căn cứ điều 8, điều 10 Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú, thuốc hướng tâm thần (Seduxen uống) chỉ được kê cho bệnh cấp tính với liều đủ dùng không vượt quá mười (10) ngày. Trường hợp bệnh mạn tính, bệnh tâm thần phân liệt, động kinh có thể chỉ định dùng thuốc đặc trị dài ngày (trên 01 tháng hoặc theo hướng dẫn điều trị của mỗi bệnh) nhưng bác sĩ phải kê vào sổ điều trị bệnh mạn tính (theo mẫu).

Trong trường hợp này, dược sĩ phải tư vấn rõ cho bệnh nhân, cần thiết thì điện thoại trao đổi với bác sĩ kê đơn và chỉ bán cho 10 ngày 10 viên.

Câu hỏi 76: Danh mục chấm điểm kiểm tra GPP theo công văn số 4263/QLD KD ngày 28/04/2010 của Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế dùng để làm gì?.

Trả lời

– Để nhà thuốc đăng ký GPP tự kiểm tra đánh giá tại cơ sở.

– Để cơ quan quản lý dược có cơ sở đánh giá công nhận GPP thống nhất trong cả nước.

Câu hỏi 77: Nhà thuốc tôi không pha chế theo đơn và không có kho bảo quản riêng. Nếu đạt đủ các hạng mục thì được bao nhiêu điểm?.

Trả lời:

Điểm chuẩn tối đa khi chấm theo Danh mục chấm điểm kiểm tra GPP đối với nhà thuốc không có pha chế theo đơn, không có kho riêng là 93 điểm.

Câu hỏi 78: Ba tiêu chí cho điểm: điểm cộng, điểm trừ và điểm không chấp nhận, điểm nào là quan trọng nhất?.

Trả lời:

Điểm không chấp nhận là quan trọng nhất. Trong danh mục chấm điểm kiểm tra, có *9 điểm không chấp nhận*. Nếu nhà thuốc có 1 trong 9 điểm không chấp nhận là *không được xét công nhận đạt GPP*. Dưới đây là 7 điểm thường gặp áp dụng cho nhà thuốc không có pha chế theo đơn và kho:

1. Người quản lý chuyên môn vắng mặt không có ủy quyền.

2. Khu trưng bày bảo quản không đủ $10m^2$.

3. Thiết bị bảo quản: không phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn thuốc (VD: không có tủ lạnh khi nhà thuốc có thuốc cần bảo quản lạnh ..).

4. Nơi bán thuốc không có thiết bị để duy trì điều kiện bảo quản ở nhiệt độ phòng (VD: không có điều hòa hay có điều hòa nhưng không đủ công suất để có thể điều chỉnh nhiệt độ đảm bảo dưới 30°C và độ ẩm dưới 75%)

5. Hồ sơ pháp lý: không có chứng chỉ hành nghề; không có đăng ký kinh doanh. không có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

6. Tại thời điểm kiểm tra có thuốc không được phép lưu hành (không có SĐK hoặc số GPNK).

7. Nhà thuốc có thuốc quá hạn dùng, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc bị đình chỉ lưu hành, thuốc gây nghiện (đối với cơ sở không được phép bán).

Câu hỏi 79: Nhà thuốc chỉ có một điểm không chấp nhận có được công nhận đạt GPP không?.

Trả lời:

Không được công nhận GPP và nhà thuốc phải có biện pháp khắc phục mới được kiểm tra lại để công nhận. Nếu trong quá trình tự kiểm tra, nhà thuốc tự phát hiện có một điểm không chấp nhận thì không nên đăng ký kiểm tra GPP.

Câu hỏi 80: Trong danh mục chấm điểm kiểm tra có bao nhiêu điểm cộng, ý nghĩa như thế nào?.

Trả lời:

Trong danh mục chấm điểm kiểm tra, có 10 điểm cộng. Đây là điểm ưu tiên, khuyến khích để thực hiện cao hơn điểm quy định tối thiểu. Mặc dù cộng điểm sẽ cao hơn 90% tổng số điểm, nhưng **vẫn không được công nhận nếu có 1 điểm không chấp nhận".**

Câu hỏi 81: Danh mục chấm điểm kiểm tra có 9 điểm trừ có làm ảnh hưởng đến kết quả cho điểm không?.

Trả lời:

Có, sẽ giảm số điểm và có thể dẫn đến không đạt trên 90%.

Câu hỏi 82: Căn cứ vào đâu để tự xếp loại nhà thuốc GPP có đạt hay không đạt. Cách tính điểm như thế nào, bao nhiêu phần trăm là đạt GPP?.

Trả lời:

Căn cứ vào điểm đạt so với điểm chuẩn xếp loại

Tính điểm theo thực tế nhà thuốc đã thực hiện và theo hồ sơ tài liệu và các S.O.P.

Tính theo công thức sau: (nếu nhà thuốc không có pha chế theo đơn và kho riêng):

$$\text{GPP} = \frac{\text{Tổng số điểm tự chấm điểm đạt}}{93} = ?\ \%$$

Nếu nhà thuốc không mắc lỗi nào về điểm không chấp nhận thì điểm đạt như sau:

– Từ 90% trở lên: **được xét công nhận**, nếu còn tồn tại nhỏ. Nhà thuốc sẽ khắc phục trong thực hiện GPP tại nhà thuốc.

– Từ 80% đến 89%: nhà thuốc **phải khắc phục** và báo cáo bằng văn bản trong vòng 30 ngày, đoàn kiểm tra xem xét đề nghị cấp GPP. Sau 30 ngày không khắc phục được mà vẫn muốn hành nghề cần phải làm lại, bổ sung hồ sơ để được kiểm tra lại.

– Dưới 80% điểm **không đạt**: cơ sở phải khắc phục và **kiểm tra lại**.

Nếu có tổ chức pha chế theo đơn và tổ chức kho riêng thì chia cho 100 và tính điểm như trên.

Câu hỏi 83: Nhà thuốc có cần thực hiện các S.O.P không? Có rà soát, chỉnh sửa các S.O.P không và thực hiện như thế nào?.

Trả lời:

Nhà thuốc GPP phải thực hiện nghiêm túc các S.O.P.

Đối với nhà thuốc mới thì xây dựng các S.O.P để kiểm tra chỉ là dự kiến, trong quá trình kinh doanh, việc thay đổi các S.O.P cho phù hợp với thực tế là cần thiết.

Do đó, nhà thuốc có thể chỉnh sửa SOP cho phù hợp với thực tế hoạt động, nhưng phải ghi bổ sung vào các S.O.P có ký duyệt của dược sĩ phụ trách chuyên môn, ghi lại số lần chỉnh sửa ban hành.

Câu hỏi 84: Cơ sở cần chuẩn bị gì để tiếp đoàn kiểm tra tái thẩm định GPP?.

Trả lời:

Cơ sở tự kiểm tra theo danh mục chấm điểm kiểm tra GPP (ban hành kèm theo công văn 4263/2010/QLD KD ngày 28/4/2010 của Cục Quản lý Dược) để tự đánh giá. Trong quá trình kiểm tra, chú ý báo cáo đoàn kiểm tra các nội dung:

- Cơ sở vật chất có giữ như ban đầu thẩm định hay đã nâng cấp?.
- Nhân viên nhà thuốc có thay đổi không nếu có phải có hồ sơ nhân sự lưu?.
- Về trang thiết bị bảo quản thuốc có đổi mới, nâng cấp?.
- Về cập nhật thông tin, đào tạo, bồi dưỡng kiến thức chuyên môn.
- Thực hiện và chỉnh sửa, bổ sung các S.O.P .
- Các hoạt động chủ yếu của nhà thuốc.

Câu hỏi 85: Theo hướng dẫn tại Công văn số 1517/BYT-KCB ngày 06/03/2008 của Bộ Y tế thì Danh mục thuốc phải kê đơn và bán theo đơn ban hành kèm theo công văn trên tạm thời được chia làm 30 nhóm theo tác dụng dược lý. Tuy nhiên, danh mục này có những thuốc không thể xếp loại theo cách này được (Ví dụ: thuốc chống rối loạn tâm thần, thuốc chống trầm cảm, thuốc chống co giật chữa động kinh,... không thể xếp vào nhóm thuốc hướng tâm thần được vì trong Danh mục thuốc hướng tâm thần do Bộ Y tế ban hành không có các hoạt chất này).

Trả lời:

Chương II, mục III, khoản 3, quy định về bảo quản thuốc. Thuốc sắp xếp đảm bảo sự thuận lợi, tránh nhầm lẫn. Thuốc kê đơn yêu cầu bắt buộc phải bày bán và bảo quản ở khu vực riêng có ghi rõ "thuốc kê đơn" hoặc trong cùng khu vực phải để riêng các thuốc bán theo đơn. Thuốc (bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn) nên được sắp xếp theo nhóm tác dụng dược lý. Những thuốc thuộc nhiều nhóm tác dụng dược lý thì ưu tiên cho nhóm tác dụng chính, xếp theo dạng bào chế hoặc hàm lượng hoặc theo thứ tự ABC, theo tên công ty sản xuất... Những thuốc khó phân loại rõ ràng thì có thể xếp vào nhóm khác.

Đối với trường hợp các thuốc thuộc Nhóm thuốc hướng tâm thần (theo phân loại về nhóm tác dụng dược lý như thuốc chống rối loạn tâm thần, chống động kinh) nhưng không thuộc Danh mục thuốc hướng tâm thần thì không phải quản lý theo Thông tư 11/2010/TT-BYT.

Câu hỏi 86: Nhà thuốc cần làm gì để có thuốc hướng tâm thần?.

Trả lời:

Theo Thông tư 11/2010/TT-BYT của Bộ Y tế hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc hướng tâm thần:

– Nhà thuốc (đăng ký hộ kinh doanh cá thể) làm dự trữ theo mẫu số 10 gửi Sở Y tế duyệt, nơi mua do nhà thuốc lựa chọn trong số 6 doanh nghiệp quy định tại khoản 1, điều 13, Thông tư 11/2010/TT-BYT. Xem thêm phần hướng dẫn cách làm dự trù tại điều 18 ,Thông tư 11/2010/TT-BYT.

– Nhà thuốc của doanh nghiệp thì doanh nghiệp chịu trách nhiệm dự trù và phân phối cho hệ thống bán lẻ của doanh nghiệp, dự trù gửi Sở Y tế duyệt (mẫu số 10).

Câu hỏi 87: Chế độ báo cáo tồn kho thuốc hướng tâm thần đối với cơ sở kinh doanh thuốc hướng tâm thần?.

Trả lời:

– Báo cáo hàng tháng
– Báo cáo 6 tháng | Mẫu số 3A
– Báo cáo 12 tháng
– Báo cáo đột xuất khi có các sự cố xảy ra: nhầm lẫn, mất mát.

Báo cáo gửi cơ quan duyệt dự trù chậm nhất vào ngày 15 của tháng kế tiếp.

Câu hỏi 88: Trong nhà thuốc, ai được bán thuốc hướng tâm thần?.

Trả lời:

Người quản lý chuyên môn của nhà thuốc (dược sĩ đại học), quầy thuốc (dược sĩ trung học) là người được bán lẻ thuốc hướng tâm thần.

Câu hỏi 89: Trong nhà thuốc, thuốc hướng tâm thần được bảo quản như thế nào?.

Trả lời:

Bảo quản trong ngăn tủ riêng có khóa chắc chắn.

Câu hỏi 90: Sổ sách thuốc hướng tâm thần được lưu trữ như thế nào?.

Trả lời:

Theo quy định tại tiết b, khoản 1, điều 65, Luật Dược thì lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan cho từng loại thuốc sau khi thuốc hết hạn sử dụng ít nhất là hai (02) năm.

Câu hỏi 91: Nhà thuốc (tư nhân) có được mua và bán lẻ thuốc gây nghiện không?.

Trả lời:

Nhà thuốc đáp ứng các quy định tại khoản 1 và 2, điều 14 của Thông tư 10/2010/TT-BYT hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện; cụ thể

là nhà thuốc phải đạt tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc GPP (theo lộ trình) và được Sở Y tế chỉ đạo. Không phân biệt nhà thuốc là nhà thuốc (tư nhân), nhà thuốc bệnh viện hay nhà thuốc doanh nghiệp

Câu hỏi 92: Trong nhà thuốc, ai được bán thuốc gây nghiện?.

Trả lời:

Người quản lý chuyên môn (dược sĩ đại học) là người được bán lẻ thuốc gây nghiện.

Câu hỏi 93: Bảo quản thuốc gây nghiện trong nhà thuốc?.

Trả lời:

Bảo quản trong ngăn tủ riêng có khóa chắc chắn, có các biện pháp đảm bảo an toàn, không để thất thoát.

Câu hỏi 94: Sổ sách thuốc gây nghiện được lưu trữ như thế nào?.

Trả lời:

Tiết b, khoản 1, điều 65 Luật Dược quy định: lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan cho từng loại thuốc sau khi thuốc hết hạn sử dụng ít nhất là hai (02) năm.

Câu hỏi 95: Phân biệt số hiệu trên nhãn sản phẩm đối với thuốc, thực phẩm chức năng, mỹ phẩm?.

Trả lời:

– Thuốc có Số đăng ký được ký hiệu SĐK hoặc số giấy phép nhập khẩu được ký hiệu Số GPNK (xem thêm phần các ký hiệu cần biết trên nhãn thuốc).

– Thực phẩm chức năng có số công bố tiêu chuẩn chất lượng như sau: số công bố được cấp/năm cấp/YT-CBTC (Ví dụ: 1234/2010/YT-CBTC). Những thực phẩm chức năng được cấp số công bố trước 12/2005 thường có ký hiệu CBTC (công bố tiêu chuẩn) hoặc CNTC (chứng nhận tiêu chuẩn).

– Mỹ phẩm có số phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm có ký hiệu: số thứ tự được cấp/hai số cuối năm được cấp/CBMP-QLD (công bố mỹ phẩm) Trước ngày 10/3/2008, sản phẩm được cấp số đăng ký LHMP - số thứ tự được cấp - hai số cuối năm được cấp).

Câu hỏi 96: Một thuốc như thế nào được coi là thuốc giả?.

Trả lời:

Khoản 23, điều 2, Luật Dược quy định:

Thuốc giả là sản phẩm được sản xuất dưới dạng thuốc với ý đồ lừa đảo, thuộc một trong những trường hợp sau đây:

a) Không có dược chất

b) Có dược chất nhưng không đúng hàm lượng đã đăng ký.

c) Có dược chất khác với dược chất ghi trên nhãn.

d) Mạo tên, kiểu dáng công nghiệp của thuốc đã đăng ký bảo hộ sở hữu công nghiệp của cơ sở sản xuất khác.

Câu hỏi 97: Thông tin thuốc là gì?.

Trả lời:

Khoản 2, điều 2, Thông tư 13/2009/TT-BYT hướng dẫn: "Thông tin thuốc là việc thu thập và/hoặc cung cấp các thông tin có liên quan đến thuốc như chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, phản ứng có hại của thuốc, phòng ngừa khi dùng cho những nhóm người đặc biệt (trẻ em, phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú, người cao tuổi và các đối tượng khác) của đơn vị, cá nhân có trách nhiệm thông tin thuốc nhằm đáp ứng yêu cầu thông tin của các đơn vị, cá nhân đang trực tiếp hành nghề y, dược hoặc của người sử dụng thuốc."

Câu hỏi 98: Quảng cáo thuốc là gì?.

Trả lời:

Khoản 3, điều 2, Thông tư 13/2009/TT-BYT hướng dẫn: "Quảng cáo thuốc là hoạt động giới thiệu thuốc do đơn vị kinh doanh thuốc trực tiếp tiến hành hoặc phối hợp, hoặc tài trợ, ủy quyền cho một đơn vị khác tiến hành để thúc đẩy việc kê đơn, cung ứng, bán và/hoặc sử dụng thuốc trên cơ sở sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả"

Câu hỏi 99: Như thế nào được gọi là người giới thiệu thuốc?.

Trả lời:

Người giới thiệu thuốc phải đảm bảo đủ tiêu chuẩn được quy định tại điều 11 Thông tư 13/2009/TT-BYT hướng dẫn thông tin quảng cáo thuốc và được Sở Y tế nơi doanh nghiệp có trụ sở hoặc văn phòng đại diện cấp thẻ người giới thiệu thuốc.

Câu hỏi 100: Một số doanh nghiệp khi bán hàng cho nhà thuốc có khuyến mại bằng thuốc. Điều đó có được phép không? Nhà thuốc có được khuyến mại lại cho người mua không?.

Trả lời:

Nghị định 68/2009/NĐ-CP của Chính phủ quy định: không được dùng thuốc chữa bệnh cho người, kể cả các loại thuốc đã được phép lưu thông để khuyến mại, trừ trường hợp khuyến mại cho thương nhân kinh doanh thuốc. Khoản 3, điều 5 Thông tư 13/2009/TT-BYT của Bộ Y tế cũng nêu rõ: nghiêm cấm sử dụng lợi ích vật chất hay tài chính dưới mọi hình thức để tác động tới thầy thuốc, người dùng thuốc nhằm thúc đẩy việc kê đơn, sử dụng thuốc. Theo đó, doanh nghiệp khi bán hàng cho nhà thuốc được phép khuyến mại bằng thuốc nhưng nhà thuốc không được phép khuyến mại cho người mua.

Phần III

KỸ NĂNG VÀ MỘT SỐ MÔ HÌNH GPP

NHÀ THUỐC VỚI NGƯỜI BỆNH
(Thái độ tiếp xúc khi bán thuốc)

I. VAI TRÒ NGƯỜI DƯỢC SĨ

Thuốc là hàng hóa đặc biệt, có ảnh hưởng trực tiếp tới sức khỏe và tính mạng của cộng đồng nên luôn luôn phải bảo đảm chất lượng tốt nhất khi đến tay người bệnh với giá cả hợp lý. Bộ Y tế đã có nhiều quy định chặt chẽ từ khâu sản xuất (GMP), kiểm nghiệm (GLP), bảo quản (GSP), phân phối (GDP) đến khâu bán lẻ thuốc được gọi là *Thực hành tốt nhà thuốc* (GPP). GPP là khâu cuối cùng, quan trọng nhất, khó nhất vì thuốc được đưa đến tận tay bệnh nhân, nếu không bảo đảm chất lượng, không hướng dẫn chu đáo chẳng những ảnh hưởng đến kết quả điều trị mà còn gây nguy hiểm đến tính mạng người bệnh.

Để thực hiện được mục tiêu phục vụ tốt sức khỏe cộng đồng, nhà thuốc cần có những *cán bộ tâm huyết, ý thức trách nhiệm cao, coi lợi ích của người bệnh là mối quan tâm hàng đầu,* luôn luôn học hỏi để nâng cao nghiệp vụ, kết hợp hài hòa giữa phục vụ với lợi ích trong kinh doanh.

Nội dung thực hành tốt nhà thuốc bao gồm những điều sau:

1. Cơ sở nhà thuốc phải khang trang, bảo đảm yêu cầu về nhiệt độ, độ ẩm, có đủ ác trang, thiết bị cần thiết. Thuốc được sắp xếp thứ tự theo đúng quy định. Tất cả các hoạt động của nhà thuốc phải thực hiện theo đúng quy trình thao tác chuẩn (SOP), cán bộ làm việc trong nhà thuốc phải có văn bằng, chứng chỉ chuyên môn, luôn luôn được bổ túc để nâng cao trình độ, nghiệp vụ

2. Các loại thuốc bán trong cửa hàng phải có nguồn gốc hợp pháp, bảo đảm chất lượng, giá cả hợp lý.

3. Thuốc có 2 loại:

- Thuốc kê đơn
- Thuốc không kê đơn

Cả hai loại trên đều được dược sĩ và nhân viên nhà thuốc tư vấn, hướng dẫn sử dụng, theo dõi kết quả điều trị và tác dụng không mong muốn khi dùng thuốc.

Vai trò của người dược sĩ ngày càng được đánh giá cao và trân trọng. Ngoài công việc pha chế, tổ chức cung ứng thuốc cho bệnh nhân, người dược sĩ còn hướng dẫn người bệnh dùng thuốc, theo dõi tác dụng các loại thuốc bán ra, báo cáo kịp thời với cơ quan chức năng cấp trên các phản ứng không mong muốn của thuốc.

Thái độ tiếp xúc với người bệnh rất quan trọng, luôn luôn đối xử trên tinh thần thông cảm, giúp đỡ để bệnh nhân mau khỏi bệnh. Đối với đồng nghiệp, luôn luôn hợp tác vì sự nghiệp chăm sóc bảo vệ sức khỏe cộng đồng.

Trách nhiệm của người dược sĩ (người bán thuốc) cụ thể là:

1. Bán đúng thuốc theo đơn (hoặc theo yêu cầu của người bệnh với thuốc không cần đơn) đồng thời hướng dẫn cặn kẽ (bằng lời hay viết trên bao thuốc) cách dùng thuốc cho đúng liều lượng, đúng cách để thuốc phát huy tác dụng tối đa.

2. Tư vấn điều trị các bệnh thông thường không cần khám bác sĩ.

II. TIẾP XÚC VỚI BỆNH NHÂN MUA THUỐC

1. Nhà thuốc phải là nơi ngăn nắp nhất, thực hiện các tiêu chuẩn vệ sinh cao nhất. Từ nhà cửa, quầy tủ luôn luôn gọn gàng, ngăn nắp kể cả các vỏ hòm, vỏ hộp đã bán hết thuốc cũng phải xếp gọn gàng. Mặt quầy thuốc luôn luôn sạch bóng, những lúc vắng khách tranh thủ lau bụi, hàng tuần làm vệ sinh toàn bộ nhà thuốc.

2. Nhân viên công tác cần mặc quần, áo công tác, đội mũ chỉnh tề.

3. Khi tiếp xúc cần có thái độ cởi mở, chân tình. Nên thường xuyên có những câu xã giao "*Tôi có thể giúp gì cho anh, chị?*" hoặc là "*cảm ơn! xin chào*".

Cần nói nhẹ nhàng đủ nghe, không cáu gắt khi bệnh nhân đang nói, không nổi nóng với bệnh nhân, không nói chuyện với người thứ ba khi đang tiếp bệnh nhân, không làm việc riêng, ăn uống khi đang bán hàng.

– *Nhìn thẳng vào mặt khách hàng* để bệnh nhân nhận thấy bạn sẵn lòng giúp đỡ, tư vấn cho họ trong việc mua thuốc.

– *Mỉm cười* hay *gật đầu* nhẹ nhàng để chào đón khách, bệnh nhân cảm thấy yên tâm vì bạn đã sẵn sàng phục vụ họ.

– *Lắng nghe những thắc mắc, khiếu nại* của khách hàng, không cãi lại, không ngắt câu, nổi nóng mặc dù chưa đồng thuận với những ý kiến họ đưa ra. Sau đó, báo cáo lại dược sĩ quản lý chuyên môn để giải thích cho bệnh nhân sáng tỏ vấn đề.

– *Nên nói ít, không tranh luận, lắng nghe* bệnh nhân nói, sau đó tìm lời giải thích hợp lý cho bệnh nhân hiểu rõ vấn đề.

– *Tìm hiểu nhu cầu của bệnh nhân*, không quảng cáo các thuốc có trong nhà thuốc để thuyết phục khách hàng mua. Chỉ giới thiệu các loại thuốc có tác dụng điều trị để khách hàng tự lựa chọn.

– Lưu ý khi khách hàng đang có điều gì bực bội, lo lắng, bối rối đừng vội nói những ý của mình lấn át điều bệnh nhân trình bày. Bệnh nhân có hỏi nên trả lời ngắn gọn, dễ hiểu, đừng biến cuộc nói chuyện thành buổi quảng cáo giới thiệu thuốc.

– Một số khách hàng thường chọn nhà thuốc quen để mua thuốc. Điều này sẽ giúp dược sĩ có được thông tin toàn diện và cập nhật về điều trị cũng như thuốc bệnh nhân dùng. Do đó, có thể đưa ra hướng dẫn, tư vấn tốt hơn. Vì thế, uy tín của nhà thuốc rất quan trọng.

– Câu hỏi đầu tiên với bệnh nhân:

- Bệnh nhân mua thuốc cho ai (cho bản thân hay mua hộ)?.

+ Đối với bệnh nhân còn e ngại, mời vào phòng tư vấn để trao đổi thoải mái các điều cần nói, cần giữ bí mật nội dung câu chuyện cho bệnh nhân.

+ Nếu khách quen nên xưng hô bằng tên riêng thân mật (lúc đầu và lúc cuối buổi nói chuyện) sẽ làm khách yên tâm, phấn khởi.

+ Tránh trả lời cộc lốc: như "không" hoặc "có", làm mất lòng khách hàng.

a. Đối với từng khách hàng ta cần có cách đối xử thích hợp.

Khách hàng có nhiều người với tính nết khác nhau, trình độ hiểu biết khác nhau nên ta phải tùy từng đối tượng mà đối xử.

– *Đối với người lặng lẽ ít nói:* cần lựa lời tìm hiểu nhu cầu của bệnh nhân để đáp ứng. Không nên giải thích nhiều. Có cụ già ngồi riêng một góc chờ khách mua hết mới dám hỏi, ta phải chủ động mời cụ đến nói chuyện.

– *Có người ăn nói trịch thượng* hống hách, ta cũng cần nhẹ nhàng đối xử, không cáu gắt.

– *Đối với người hiểu biết rộng (tri thức)*, nên nghe họ nói, lựa chọn điều hay để học tập, không cần nhiều lời, cần có cách ứng xử lịch sự.

– Thường thuốc bán theo giá niêm yết trên bảng hay trên vỉ thuốc, có người thích mặc cả nói đã mua nhiều nơi giá rẻ,ta cần nhẹ nhàng nói cho họ rõ, tùy họ lựa chọn nơi nào rẻ thì mua.

– *Với những người chậm chạp* lừng khừng, ta không nên nóng nảy, phải nhẹ nhàng nói dần dần cho rõ để tùy họ quyết định.

– *Đối với những khách hàng nóng nảy,* ta cần trả lời rõ ràng, chính xác không nên nói dài dòng, khách hàng mất kiên nhẫn bỏ đi mua nơi khác.

– *Có người đa nghi cầm lọ thuốc xoay* đi xoay lại không rõ của nội hay ngoại mà lại in chữ Việt, đòi mở niêm phong ra xem ta phải giải thích cho họ rõ sau khi đồng ý mua, trả tiền mới được mở ra xem, nếu không đúng lời chỉ dẫn có thể trả lại.

b. Tư vấn mua thuốc

– Cần giải thích cho bệnh nhân rõ khi họ than phiền uống thuốc đã vài ngày không đỡ, bệnh lại nặng thêm, nên đến bác sĩ để khám lại.

– Muốn dùng thuốc có hiệu quả, an toàn cần thực hiện 8 đúng:

1. Đúng người (không mượn đơn người khác, không dùng đơn cũ).

2. Đúng bệnh.

3. Đúng thuốc (dùng tên gốc INN).

4. Đúng liều (thận trọng với thuốc nhiều hàm lượng khác nhau).

5. Đúng lúc (sáng, chiều, tối, trước, trong, sau khi ăn).

6. Đúng cách.

7. Đúng dạng thuốc, đường dùng.

Những lời khuyên và hướng dẫn bệnh nhân dùng thuốc rất quan trọng, nó sẽ giúp bệnh nhân chữa lành bệnh và tránh các tác dụng không mong muốn (tác dụng phụ).

– Để lựa chọn thuốc cho thích hợp, tránh các tương tác thuốc, trước khi bán nên hỏi rõ bệnh nhân:

+ Bạn đã dùng thuốc lần nào chưa?.

+ Những thuốc nào bạn dùng hay bị dị ứng?.

+ Bạn đang mắc thêm bệnh gì? Đang uống những thuốc gì?.

– Những trường hợp từ chối bán thuốc, cần nói rõ để bệnh nhân hiểu trong các trường hợp.

+ Thuốc phải bán theo đơn nhưng không có đơn.

+ Đơn viết không rõ ràng, không rõ tên thuốc.

+ Đơn kê đã quá 5 ngày hoặc dùng dài quá 10 ngày.

+ Trẻ em đi mua thuốc.

– Những trường hợp phải thay thế thuốc bằng các loại cùng tác dụng, chỉ khác về hàm lượng, cần nói cho bệnh nhân rõ, thỏa thuận mới bán thuốc

– Tuyệt đối không được nói xấu, chê thầy thuốc trước mặt bệnh nhân.

c. Bán thuốc:

– Bán từng người một theo thứ tự, xong người này mới bán sang người khác. Trường hợp có bệnh nhân cần mua trước phải hỏi lại các khách hàng đang đứng chờ mua nếu thỏa thuận được mới bán.

– Khi bán thuốc theo đơn (hoặc theo yêu cầu với thuốc OTC), sau khi đã kiểm tra thủ tục của đơn thuốc (tên, địa chỉ bệnh nhân, thầy thuốc, các cháu dưới 72 tháng tuổi, ngày kê đơn, số lượng mua) chuẩn bị thuốc ở một góc quầy, nhận tiền mới giao thuốc. Ở các cửa hàng lớn, có người chuẩn bị riêng, người giao thuốc riêng.

– Bán thuốc không vội vàng, bán từng người một, nhận tiền mới giao thuốc.

– Không nói chuyện khi đang đếm thuốc.

– Khi giao thuốc cho bệnh nhân, cần giao từng khoản, nói rõ tên thuốc, hàm lượng, giá tiền. Kèm theo giấy cộng tiền cho bệnh nhân rõ. Chú ý những thuốc có nhiều hàm lượng khác nhau và giá tiền khác nhau.

– Những khiếu nại của bệnh nhân thường có 2 loại:

a. Về chất lượng thuốc: thuốc bị ẩm, mốc.

b. Về giá tiền: tính sai giá vị thuốc. Cần bình tĩnh tra cứu nếu đúng là sai tại nhà thuốc thì xin lỗi và trả lại thuốc và tiền cho khách. Nếu do khách bảo quản thuốc không tốt, bị hỏng thì giải thích cho bệnh nhân.

– *Phần lớn bệnh nhân chưa có* hiểu biết đầy đủ về thuốc nên khi giao thuốc cần dặn kỹ bệnh nhân (tốt nhất là ghi vào bao bì đựng thuốc).

a. Với thuốc *giảm đau*:đơn thuốc dặn khi đau uống 01 viên trong ngày. Nếu đau 6-7 lần cho uống 6-7 viên có thể gây quá liều. Đơn ghi: ngày 4 viên nhưng nếu không đau thì không dùng thuốc giảm đau, không uống một cách máy móc.

b. Có loại thuốc nuốt cả viên chiêu với nước, có loại cần phải nhai, có loại bẻ dôi, bẻ tư, có loại cho vào nước hết sủi mới uống.

c. Nước uống thuốc thường dùng nước lọc (hoặc nước đun sôi để nguội) là tốt nhất. Tránh dùng nước chè, nước khoáng (tránh tương tác nước uống với thuốc).

d. Sau khi uống thuốc, cần ngồi nghỉ ít nhất 20 phút mới nằm; không được nằm khi uống thuốc.

e. Có loại thuốc cần uống trong hay sau bữa ăn để tránh tác dụng phụ và để được hấp thu tối đa.

g. Thuốc có nhiều dạng bào chế, có nhiều hàm lượng khác nhau nên khi dùng cần lưu ý tránh sai sót về hàm lượng sinh ra quá liều hoặc chưa đủ liều điều trị.

h. Khi dùng thuốc chưa thấy tác dụng, không được tự ý tăng liều, bớt liều hoặc ngừng không dùng thuốc. Cần đi khám lại dùng theo chỉ định mới của bác sĩ để điều trị có kết quả.

Khi tư vấn sau cùng, cần kết luận ngắn gọn để bệnh nhân dễ nhớ, những điều dặn đầu tiên và cuối cùng bao giờ cũng dễ nhớ hơn.

Tác dụng theo thống kê

- Bằng lời nói 7% có tác dụng.
- Bằng giọng nói 38% có tác dụng.
- Không bằng lời 55% có tác dụng

Khi giọng nói đều đều	chứng tỏ sự buồn tẻ
Khi giọng nói chậm âm thấp:	chứng tỏ sự chán nản
Khi giọng cao, tốc độ nhanh:	Chứng tỏ sự nhiệt tình
Khi giọng cộc lốc:	chứng tỏ sự phòng thủ
Khi lời nói to ngắn gọn:	chứng tỏ sự giận dữ

MỘT SỐ ĐIỀU CẦN LƯU Ý

Phẩm chất của người bán hàng

Muốn trở thành người bán hàng giỏi, cần thực hiện các điều sau:

1. Đặt lợi ích người bệnh lên hàng đầu.
2. Thái độ niềm nở, cởi mở, giúp đỡ chân thành.
3. Cư xử lịch thiệp
4. Luôn trau dồi chuyên môn, nghiệp vụ.

5. Năng động và linh hoạt.

6. Trung thực với khách hàng.

7. Có óc thẩm mỹ (trang phục cá nhân, tủ quầy, sổ sách).

III. ĐỐI VỚI THẦY THUỐC

1. Thầy thuốc ở phòng khám và dược sĩ nhà thuốc, cần thường xuyên liên hệ chặt chẽ với nhau để giúp việc điều trị cho bệnh nhân được thuận lợi và kết quả.

2. Dược sĩ cần luôn luôn cung cấp các thông tin về sử dụng thuốc, các loại thuốc mới, các thông báo về thuốc cấm lưu hành, thuốc bị thu hồi để thầy thuốc biết rõ, không kê đơn cho bệnh nhân. Tài liệu giới thiệu chính xác, trung thực, kịp thời nói rõ các mặt tác dụng tốt, tác dụng không mong muốn, các điều cần thận trọng, chống chỉ định; tránh chỉ nói riêng mặt tốt của thuốc.

3. Dược sĩ cần luôn luôn giới thiệu để thầy thuốc nắm vững tên thuốc, hàm lượng, quy cách đóng gói, liều dùng tránh đơn ghi chung chung. VD: cao ích mẫu 1 chai dùng theo chỉ dẫn của chai thuốc, trong khi nhãn chai thuốc lại ghi: liều dùng theo chỉ định của thầy thuốc.

4. Đơn thuốc là văn bản pháp lý để người bệnh thực hiện, vừa bảo vệ tính mạng cho bệnh nhân, vừa bảo đảm sinh mệnh cho người bán thuốc. Vì vậy, *dược sĩ luôn luôn đảm bảo bán* đúng đơn của bác sĩ. Nếu phát hiện thấy các vấn đề liên quan đến tên thuốc, hàm lượng, số lượng, các nguyên tắc về pháp lý, cần trao đổi lại với người kê đơn.

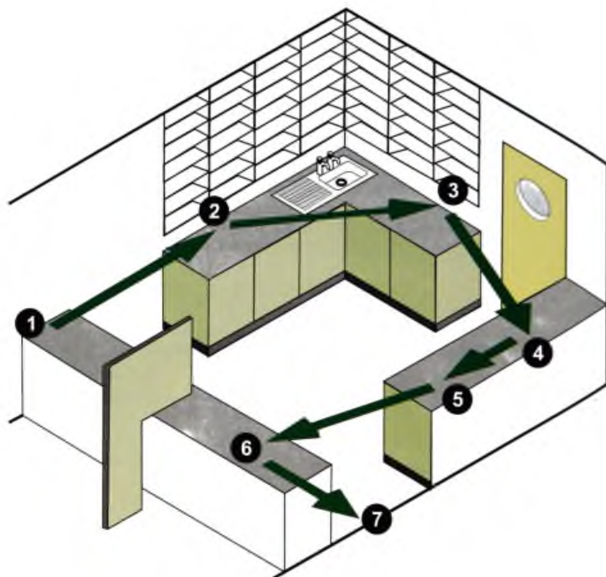
Trước khi trao đổi, cần kiểm tra lại các tài liệu gốc để xác định độ chính xác của vấn đề. Khi trao đổi, cần nhẹ nhàng, giữ vững lập trường của mình, tránh bảo thủ, nổi nóng, gây hiểu lầm giữa bác sĩ và dược sĩ. Nếu có nhiều tài liệu chưa thông nhất, cần theo Dược thư quốc gia Việt Nam làm cơ sở để thực hiện.

5. *Đối với nhân viên khác*, cần tổ chức cho mọi người học tập các văn bản pháp quy mới, đặc biệt các quy trình thao tác chuẩn để nghiêm chỉnh chấp hành. Dược sĩ chủ nhà thuốc cần có thái độ quyết đoán, lãnh đạo nhân viên chấp hành nghiêm chỉnh quy chế, quy phạm pháp luật của Bộ Y tế.

6. Đối với bạn hàng kinh doanh, luôn luôn thực hiện câu "Buôn có bạn, bán có phường" cung cấp thông tin, văn bản mới về kinh doanh, bảo vệ cho nhau những quyền lợi chính đáng khi bị vi phạm, khi bị rủi ro, chống lối làm ăn xấu (dìm giá, bán phá giá) làm hại đến kinh doanh của cơ sở bạn.

Một nhà thuốc tốt, có uy tín là nhà thuốc có các nhân viên tâm huyết, lấy việc phục vụ là hàng đầu, luôn luôn niềm nở tươi cười, sẵn sàng phục vụ. Với cơ sở khang trang, lối làm việc khoa học chắc chắn nhà thuốc của bạn sẽ có uy tín, tiếng lành đồn xa, khách sẽ nhớ nhà hàng, công việc kinh doanh của bạn ngày càng phát triển.

MỘT SỐ MÔ HÌNH BỐ TRÍ NHÀ THUỐC GPP HOẶC CHUỖI NHÀ THUỐC GPP



CÁC ĐIỀU CẦN CHÚ Ý KHI BỐ TRÍ MỘT NHÀ THUỐC GPP

1. Thiết kế môi trường chung tại nhà thuốc: môi trường chung tại nhà thuốc bao gồm môi trường nhập thuốc, bảo quản thuốc và thiết kế khu vực bán thuốc. Các yếu tố này có ảnh hưởng tới sự an toàn cho bệnh nhân. Môi trường chung phải được thiết kế để giảm tối thiểu các sai sót và giúp người dược sĩ có nhiều thời gian hơn để tư vấn/hướng dẫn sử dụng thuốc. Thiết kế chung cần quan tâm đến các yếu tố sau:

– Sơ đồ chung: sơ đồ hướng làm việc, các biển báo, ánh sáng, âm thanh; khu vực chờ của bệnh nhân, khu vực giám sát uống thuốc, khu vực tư vấn/hướng dẫn sử dụng thuốc.

– Nhập thuốc: khu vực nhập thuốc riêng biệt, phòng kiểm tra thuốc khi nhập, chuyên chở ra khu vực bán thuốc.

– Bảo quản: sử dụng hệ thống tủ kéo, các ngăn chia, lưu trữ thuốc, thuốc phải bảo quản lạnh, thuốc bảo quản đặc biệt (thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất) thuốc thu hồi và quá hạn.

2. Các giai đoạn cụ thể khi bán thuốc: cần thiết kế để giảm thiểu các sai sót tại từng công đoạn khi bán thuốc. Khi bệnh nhân đưa đơn thuốc hoặc yêu cầu mua thuốc, đơn thuốc/yêu cầu này sẽ đi qua một loạt các giai đoạn trước khi được đưa đến tay người mua. Con đường đi này cần được thiết kế hợp lý và hiệu quả trong khu vực bán thuốc để bệnh nhân nhận được nhận đúng thuốc và tư vấn/hướng dẫn sử dụng hợp lý, an toàn, hiệu quả.

Các công đoạn cụ thể khi bán thuốc bao gồm:

1. Nhận đơn thuốc/yêu cầu mua thuốc và kiểm tra tình trạng lâm sàng của người bệnh (nếu người bệnh tự đi mua thuốc).

2. Ghi nhận thuốc cho từng bệnh nhân một.

3. Lấy thuốc theo đơn/yêu cầu: nên sử dụng rổ đựng thuốc cho từng bệnh nhân

4. Kiểm tra thuốc đã được lấy và đơn/yêu cầu mua thuốc.

5. Đóng gói thuốc.

6. Kiểm tra lần cuối.

7. Tư vấn/hướng dẫn sử dụng thuốc: lấy từng thuốc và hướng dẫn sử dụng từng loại cho người bệnh.

Xin giới thiệu một mô hình mẫu bố trí trong nhà thuốc như sau:






THUỐC BÁN THEO ĐƠN
PRESCRIPTION DRUG






BAN TU VẤN
KHACH HÀNG

Hệ thống phân phối, cung ứng thuốc của Việt Nam đã phát triển mạnh mẽ sau gần 20 năm thực hiện Pháp lệnh hành nghề Y Dược tư nhân và Luật Dược. Mạng lưới các cơ sở phân phối thuốc phát triển rộng khắp trên toàn quốc, đáp ứng nhu cầu dùng thuốc của người dân. Phát triển lưu thông thuốc đáp ứng các nhu cầu khám chữa bệnh của nhân dân và bảo đảm Nhà nước quản lý, kiểm soát được tình hình để điều tiết và ổn định cung cầu, góp phần kiềm chế đột biến giá cả, tạo cơ sở cho tăng trưởng bền vững là những yêu cầu tất yếu và cấp thiết của sự nghiệp chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân, đảm bảo thực hiện thành công mục tiêu của Chính sách Quốc gia về thuốc của Việt Nam.

Sau khi Việt Nam trở thành thành viên chính thức của WTO, quyền lực phân phối tập trung ở các doanh nghiệp có hệ thống bán lẻ tốt. Theo cam kết với WTO, Việt Nam chưa cam kết cho các doanh nghiệp nước ngoài tham gia vào hệ thống phân phối thuốc. Do đó, để đáp ứng nhu cầu ngày càng tăng về dịch vụ dược cho người dân, nhanh chóng hội nhập quốc tế, chủ trương của Bộ Y tế là *phát triển hệ thống bán lẻ của các doanh nghiệp lớn, khuyến khích các mô hình công ty bán lẻ chuyên nghiệp và hiện đại xây dựng các "chuỗi nhà thuốc GPP" bằng các chính sách ưu đãi, khuyến khích để chiếm lĩnh các thị trường trọng yếu (các thành phố lớn). Thu hút lực lượng đông đảo các cơ sở bán lẻ thuốc làm nơi chuyên phân phối lẻ thuốc cho các doanh nghiệp nhập khẩu, doanh nghiệp bán buôn; làm các cơ sở nhận nhượng quyền của các doanh nghiệp phân phối có uy tín*.

Ngày 01/6/2009, Bộ Y tế ban hành Thông tư số 03/2009/TT-BYT quy quy định về tổ chức và hoạt động của chuỗi nhà thuốc GPP. Theo đó, điểm đặc trưng của chuỗi nhà thuốc GPP là ***tính hệ thống và thống nhất*** trong tổ chức, quản lý và hoạt động của toàn bộ hệ thống; hệ thống và thống nhất trong quả lý chất lượng bao gồm: cơ cấu tổ chức, quy trình, nhân lực, hồ sơ tài liệu, hệ thống thông tin, hệ thống quản trị, cơ sở vật chất kỹ thuật và các hoạt động có tính hệ thống, đáp ứng được yêu cầu chất lượng đã định trước.

Đến thời điểm hiện nay, đã có 03 doanh nghiệp công bố tổ chức chuỗi nhà thuốc theo quy định của Thông tư 03/2009/TT-BYT là Công ty CP dược phẩm ECO, Công ty TNHH 1 thành viên Dược Sài Gòn Sapharco, Công ty CP Dược phẩm Pha no.

SAPHARCO VÀ HỆ THỐNG SPG PHARMACY®



GPP là tiêu chuẩn cuối cùng trong 5 tiêu chuẩn thực hành tốt GPs. Từ năm 1996 Bộ Y Tế đã ban hành và áp dụng tiêu chuẩn GMP, GLP và GSP. Đến tháng 1 - 2007, Bộ Y Tế chính thức ban hành và áp dụng 2 tiêu chuẩn còn lại là GDP và GPP để đảm bảo tính đồng bộ và toàn diện từ sản xuất thuốc đến lưu thông và phân phối lẻ. Tất cả đều vì mục tiêu nâng cao chất lượng, hiệu quả điều trị và an toàn cho nhân dân.

Thấy rõ những lợi ích của việc thực hiện GPP, công ty Dược Sài Gòn (Sapharco) đã triển khai thực hiện **Dự án SPG Pharmacy** - Dự án "Phát triển nhà thuốc chuỗi". Dự án này đã được Sở Y tế và UBND TP HCM thông qua và được Sapharco tổ chức giới thiệu vào ngày 12/08/2009.

Một số đặc điểm của nhà thuốc chuỗi SPG - Pharmacy:

- Được cung ứng đa dạng phong phú thuốc và các sản phẩm có liên quan với chất lượng và dịch vụ tốt.
- Giá thuốc sẽ không cao hơn các nhà thuốc thường, nếu xét trên tương quan giá cả - chất lượng của thuốc.
- Thuốc bán tại các nhà thuốc trong hệ thống được đảm bảo có nguồn gốc rõ ràng, hợp lệ, giá cả sẽ được kiểm soát, tránh được tiêu cực nâng giá, đầu cơ, phá giá…
- Việc đầu tư các nhà thuốc chuỗi GPP với nguồn cung ứng ổn định, lâu dài, bớt các tầng nấc trung gian sẽ giúp giảm giá thành và góp phần điều tiết thị trường.



Ngoài ra, khi tham gia hệ thống chuỗi nhà thuốc GPP, chúng ta còn được hưởng nhiều chính sách ưu đãi, khuyến khích của nhà nước nhằm góp phần hạ giá thành sản phẩm, đa dạng hóa nguồn sản phẩm, giúp cho việc cung ứng được tốt hơn, như: Ưu đãi về thuế, nhập khẩu trực tiếp, cung ứng thuốc cho bảo hiểm y tế, bệnh viện, hỗ trợ quảng bá thương hiệu…



Trong dự án này, chính sách Sapharco sẽ hỗ trợ các nhà thuốc trong và ngoài hệ thống Dược Sài Gòn tập trung vào các điểm như đầu tư cơ sở vật chất, trang thiết bị, phần mềm quản lý chất lượng thuốc, tư vấn chuyên môn, tập huấn về GPP, hướng dẫn các hồ sơ thủ tục đăng ký xét duyệt GPP.



Thành viên SPG Pharmacy sẽ được cung ứng hàng hóa với giá ưu đãi, cùng các chế độ khuyến mãi và hậu mãi tốt nhất, được hưởng nhiều chế độ ưu đãi khác.

Đối với khách hàng là người bệnh, khi đến với những nhà thuốc thành viên SPG pharmacy, người bệnh được hưởng các dịch vụ chăm sóc Dược đúng theo quyền lợi của mình: được tư vấn, cung cấp thông tin đầy đủ để sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, hiệu quả; thuốc có nguồn gốc rõ ràng, đảm bảo chất lượng vì được bảo quản trong điều kiện tốt nhất, giá cả ổn định. Vì thế, thời gian điều trị bệnh sẽ ngắn đi và chi phí chữa bệnh sẽ giảm.

Cho đến nay tại công ty Sapharco, thông qua dự án SPG Pharmacy, đã có hơn 20 nhà thuốc thuộc công ty và nhà thuốc tư nhân hợp tác triển khai GPP và có gần 100 nhà thuốc, đại lý đã và đang trong quá trình triển khai thực hiện, dự kiến con số này sẽ tăng lên đáng kể trong thời gian tới. Điều đó chứng tỏ được hướng đi đúng đắn của Sapharco khi mạnh dạn đề xuất và triển khai dự án, đáp ứng được nhu cầu thiết thực của xã hội, góp phần lập lại trật tự, công bằng, kiện toàn lại hệ thống phân phối lẻ và nâng cao chất lượng chăm sóc Dược cho cộng đồng.

NHỮNG BÀI HỌC KINH NGHIỆM TRONG VIỆC TRIỂN KHAI THỰC HIỆN NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC (GPP) TẠI TP HỒ CHÍ MINH

I. TÌNH HÌNH CHUNG

Thành phố Hồ Chí Minh chiếm tỷ trọng lớn nhất trong cơ cấu kinh tế dược cả nước. Mạng lưới bán lẻ bao gồm 4.159 cơ sở (3.667 nhà thuốc, 492 đại lý thuốc) tuy có đáp ứng nhu cầu cung ứng thuốc cho người dân, nhưng do số lượng và quy mô quá lớn cùng những bất cập trong quản lý nên đã bộc lộ nhiều khiếm khuyết như thói quen mua bán thuốc không hóa đơn chứng từ, tạo cơ hội lưu hành cho thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc, không bảo đảm chất lượng; giá cả tùy tiện (nhất là theo Pháp lệnh giá: doanh nghiệp được quyền tự định giá, chỉ cần bán đúng giá niêm yết); các nhà thuốc chưa chú ý đến điều kiện bảo quản thuốc; tình trạng vắng mặt dược sĩ đại học và thuốc kê đơn bán tự do

Yêu cầu cấp thiết là phải chấn chỉnh lại khâu bán lẻ thì mới thực sự bảo đảm thuốc đến tay người dân chất lượng, hiệu quả an toàn, giá cả hợp lý. Về quan điểm, việc triển khai tiêu chuẩn Thực hành tốt GPP thực chất là thực thi Luật Dược 34/2005/QH11, các quy định của GPP chỉ là cụ thể hóa những tiêu chuẩn trong Luật dược, nhưng cho người hành nghề một lộ trình để thực hiện (gần 4 năm, từ 1/2007 đến hết 12/2010). Đây là giải pháp phần gốc, song song đó phải duy trì và phát huy giải pháp phần ngọn là công tác hậu kiểm, thanh kiểm tra xử lý vi phạm. Nếu không, GPP sẽ chỉ mang tính hình thức đối phó và phản tác dụng.

Trên cơ sở chủ trương của Bộ Y tế theo Quyết định 11/2207/QĐ-BYT, Chỉ thị 01/2008/CT-BYT và chỉ đạo quyết liệt của UBNDTP, Sở Y tế TP HCM đã có kế hoạch triển khai GPP theo từng chặng: năm 2008 - tập trung cho khối nhà thuốc bệnh viện, năm 2009 - các nhà thuốc xung quanh bệnh viện, khu Tân Định, năm 2010 - các nhà thuốc còn lại. Riêng với các đại lý thuốc ở vùng sâu, vùng xa, lộ trình GPP sẽ chậm sau một thời gian

II. QUÁ TRÌNH TRIỂN KHAI GPP TẠI TP HỒ CHÍ MINH

Dưới sự chỉ đạo của UBND và chủ trương định hướng của Bộ Y tế, Sở Y tế TP HCM đã phối hợp với Hội Dược học, Hội Dược sĩ bệnh viện, các công ty dược tiến hành các hoạt động triển khai GPP.

1. Công tác tập huấn, đào tạo, bồi dưỡng, quảng bá, tuyên truyền

Tập huấn, bồi dưỡng cho các phòng y tế quận huyện, cho người hành nghề ở tất cả 24 quận huyện, các đợt tập huấn là miễn phí với sự hỗ trợ của các công ty dược.

Xây dựng bộ phận tư vấn, đào tạo của Hội Dược học TP Hồ Chí Minh để khuyến khích, hướng dẫn cho người hành nghề.

Chia sẻ kinh nghiệm với các tỉnh bạn về triển khai GPP (Huế, Đà Nẵng, Khánh Hòa, Cần Thơ, Sóc Trăng, Trà Vinh, Cà Mau, An Giang, Lâm Đồng, Bến Tre).

Quảng bá, tuyên truyền cho nhà thuốc GPP: liên kết thực hiện phim hoạt hình, phim tài liệu, cẩm nang, viết báo, cập nhật tình hình trên tổng đài 1080, medinet...

2. Công tác triển khai thẩm định cấp phép

Các phòng y tế quận huyện xây dựng kế hoạch triển khai GPP bắt buộc cho các nhà thuốc xung quanh khu vực bệnh viện và khu Tân Định. Lãnh đạo Sở và các phòng chức năng xuống từng quận huyện nắm bắt tình hình, tiến độ, lắng nghe ý kiến phòng y tế, người hành nghề. Phòng quản lý dược và quản lý dịch vụ y tế của Sở luôn sẵn sàng hướng dẫn cho người hành nghề.

Thẩm định các nhà thuốc đăng ký GPP theo đúng quy trình và cấp giấy chứng nhận (thực tế khó khăn và mất thời gian hơn so với các nhà thuốc thường). Đã bắt đầu xảy ra tình trạng quá tải tại khâu thẩm định cấp giấy chứng nhận. Cần nghiên cứu quy chế phân cấp, huấn luyện cho các phòng y tế với vai trò hỗ trợ của Hội Dược học.

3. Công tác hậu kiểm thanh tra

Tăng cường công tác hậu kiểm và thanh tra các nhà thuốc để bảo đảm tiêu chuẩn đã cam kết. Kế hoạch hậu kiểm được xây dựng và tiến hành ở các mức độ:

- Sở y tế: phòng quản lý dược + quản lý dịch vụ + hội dược học thành phố.
- Phòng y tế quận huyện + chi hội quận huyện

Công tác thanh tra theo kế hoạch và theo đề nghị từ kết quả hậu kiểm.

III. ĐÁNH GIÁ HIỆU QUẢ BƯỚC ĐẦU

Tính đến cuối tháng 9/2010, trên toàn địa bàn thành phố đã có 1042/3667 nhà thuốc đạt chuẩn GPP (28,4 %). Mục tiêu triển khai GPP cho các nhà thuốc bệnh viện cơ bản đã hoàn thành với 92 nhà thuốc bệnh viện tập trung nhiều thuốc đặc trị, thuốc giá trị cao. Đối với địa bàn dân cư, đã có 950 nhà thuốc đạt chuẩn GPP, trong đó có 824 nhà thuốc tư nhân, 126 nhà thuốc doanh nghiệp như Sapharco (8+63), Eco (13), Phano (8), Mỹ Châu (6), Đông Dương Pharmacy (5), Vimedimex (5), Ngôi sao (6)...

Tuy thời gian chưa dài để có thể đánh giá một cách toàn diện, nhưng nhà thuốc GPP đã bước đầu thay đổi bộ mặt của hệ thống bán lẻ dược phẩm, đặc biệt là các nhà thuốc bệnh viện và nhà thuốc chuỗi doanh nghiệp, thể hiện ở 3 khía cạnh chính:

1. Bảo đảm nguồn gốc và chất lượng thuốc

Hệ thống kiểm soát chặt chẽ bằng phần mềm quản lý (không những quản lý dữ liệu về nhà cung cấp, thuốc xuất nhập, số lô, hạn dùng, thông tin thuốc... mà còn kiểm soát chặt chẽ giá thuốc) và hóa đơn chứng từ tuân thủ đúng quy trình Mua thuốc và kiểm soát chất lượng bảo đảm thuốc có nguồn gốc hợp pháp, chất lượng.

Thuốc được bảo quản, theo dõi hạn dùng theo đúng quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng trong điều kiện cơ sở vật chất thích hợp, kể cả điều kiện bảo quản đặc biệt, nhất là các nhà thuốc chuỗi được doanh nghiệp đầu tư lớn.

Nhà thuốc GPP bệnh viện là một địa chỉ tin cậy cho bệnh nhân, góp phần giảm thiểu sự lan truyền của thuốc giả, nhất là hệ thống bệnh viện - nơi tập trung các bệnh nhân bị bệnh nặng, đối tượng mà việc sử dụng thuốc giả sẽ gây hậu quả nặng nề nhất.

2. Quản lý giá thuốc

Giá thuốc tại nhà thuốc bệnh viện là hợp lý, xét trên góc độ bảo đảm chất lượng. Trong mọi trường hợp, giá thuốc tại nhà thuốc GPP bệnh viện tuân thủ quyết định 24/2008/QĐ-BYT, không vượt quá thặng số tối đa quy định.

Các nhà thuốc GPP chuỗi của doanh nghiệp bớt được tầng nấc trung gian, giảm chi phí, có các chính sách cung ứng hàng ưu đãi của công ty nên có những mặt hàng thuốc giá rẻ hơn bên ngoài.

3. Vấn đề chăm sóc dược

Dược sĩ có mặt thường xuyên để tư vấn cho bệnh nhân sử dụng thuốc. Tuân thủ các quy trình bán thuốc theo đơn và không theo đơn giúp giảm thiểu các sai sót.

IV. NHỮNG KHÓ KHĂN, BẤT CẬP VÀ HƯỚNG KHẮC PHỤC TRONG VIỆC TRIỂN KHAI GPP

1. Nhận thức

Người hành nghề:

Mặc dù đã được tập huấn, hướng dẫn, thuyết phục nhưng hiện nay vẫn còn khá phổ biến tình trạng ngồi chờ, hy vọng gia hạn, thay đổi chính sách, thổi phồng các khó khăn để tránh né làm GPP Bên cạnh một số nhà thuốc vì lợi nhuận từ việc kinh doanh thuốc tùy tiện, mua bán không hóa đơn chứng từ mà trì hoãn không muốn làm GPP, đại đa số các nhà thuốc khác còn e ngại chưa làm GPP là do chưa hiểu đúng về GPP, cho rằng làm GPP phải tốn kém nhiều, bị kiểm tra nhiều. Sai lầm nhất là quan niệm cho rằng chỉ có nhà thuốc GPP mới phải có những tiêu chuẩn như kiểm soát nguồn gốc, giá cả, chất lượng, hạn dùng, bảo quản, dược sĩ có mặt tại nhà thuốc, thuốc kê đơn bán theo quy định. Thật ra, đây là quy định chung trong Luật Dược cho mọi nhà thuốc, dù là GPP hay không...

Người quản lý:

Cần thể hiện rõ hơn vai trò điều phối chung, hướng dẫn cho các địa phương, tiến hành quảng bá tuyên truyền cho GPP trên tầm mức quốc gia, rút ra các bài học kinh nghiệm, tổ chức sơ kết hoạt động trước khi tổng kết lộ trình. Các chính sách khuyến khích cho GPP vẫn chưa có gì cụ thể, đặc biệt là đối với các nhà thuốc tư nhân.

Một số người làm công tác quản lý chưa sẵn sàng để thay đổi tư duy, phải khuyến khích để các nhà thuốc tự nguyện cam kết làm GPP, trong quá trình thực hiện, nếu có sai sót thì phải uốn nắn, sửa chữa, mọi tiêu chuẩn phải được áp dụng theo lộ trình một cách hợp lý, thực tế và khả thi. Nên nhìn nhận những cố gắng của cả đội ngũ quản lý ở Sở, quận huyện đã rất vất vả và cả người hành nghề đã ủng hộ chính sách của ngành, chứ không thể vì một số nhà thuốc, một số cá nhân cố tình vi phạm, đối phó với chính sách mà quy chụp, thổi phồng và phủ nhận tất cả.

Người dân:

Vẫn còn tồn tại tâm lý e ngại, cho rằng thuốc trong nhà thuốc GPP sẽ đắt hơn. Mặt khác, nếu bệnh không nặng, người dân thường có thói quen mua thẳng thuốc tại nhà thuốc mà không qua khám bệnh ở bác sĩ, nên còn khó áp dụng bán thuốc theo đơn tại nhà thuốc.

Cần tăng cường tuyên truyền để người dân hiểu và kiểm chứng: giá thuốc trong nhà thuốc GPP không đắt hơn bên ngoài, đúng trên tương quan giá cả - chất lượng, khi thuốc có nguồn gốc rõ ràng, bảo đảm chất lượng, người dân sẽ được hưởng lợi nhiều hơn so với một thuốc trôi nổi giá rẻ không bảo đảm chất lượng. Các nhà thuốc GPP bệnh viện được quy định một tỷ lệ thặng số lãi tối đa của thuốc tùy theo giá trị. Các nhà thuốc GPP chuỗi của doanh nghiệp bớt được tầng nấc trung gian, giảm chi phí nên có những mặt hàng thuốc giá rẻ hơn bên ngoài. Chưa kể nhiều công ty có chính sách ưu đãi khi cung ứng hàng cho nhà thuốc GPP. Thực tế đã chứng minh, mỗi nhà thuốc chuỗi đều có những thế mạnh riêng của mình, với các mặt hàng thuốc chất lượng và giá cả thật sự cạnh tranh.

Để thuyết phục người dân dần dần có được thói quen đúng trong điều trị đòi hỏi thời gian và một cơ chế đồng bộ giữa kê đơn và bán thuốc.

2. Nguồn nhân lực

Nguồn nhân lực dược vừa thiếu lại vừa yếu, dù thành phố có đội ngũ dược sĩ đại học cao nhất nước (4503 DSĐH, tỷ lệ 5,6/10.000 dân) nhưng lại tập trung chủ yếu vào kinh doanh và sản xuất, tại các nhà thuốc vẫn phổ biến tình trạng cho thuê bằng. Đa số các bệnh viện đang trong tình trạng quá tải, khoa dược bệnh viện không có đủ dược sĩ đại học nhưng phải đảm đương quá nhiều công việc.

Về lâu dài, cần xúc tiến tăng nguồn đào tạo dược sĩ về số lượng và chất lượng. Trước mắt, Sở Y tế đang triển khai các khóa đào tạo về dược lâm sàng, thông tin thuốc, kỹ năng hoạt động tại nhà thuốc cho các dược sĩ bệnh viện và dược sĩ nhà thuốc. Sở Y tế cũng đã đề nghị Bộ Y tế bãi bỏ quy định bắt buộc người giới thiệu thuốc phải là dược sĩ đại học hay bác sĩ, để định hướng sử dụng nhân lực dược hiệu quả hơn và đã được chấp thuận qua Thông tư 13/TT-BYT, đang được triển khai.

3. Đầu tư cơ sở vật chất

Tùy theo mức độ đầu tư và phạm vi kinh doanh mà nhà thuốc sẽ được trang bị cho phù hợp. Cốt lõi của nhà thuốc GPP là phương thức quản lý, hoạt động (phải sắp xếp, bảo quản thuốc hợp lý, phải kinh doanh thuốc hợp pháp, phải kiểm soát được hệ thống, phải nâng cao vai trò dược sĩ).

Quy trình thao tác chuẩn thực chất chỉ là tổng hợp lại những gì đã làm trong các hoạt động của nhà thuốc để có cơ sở huấn luyện cho nhân viên, bảo đảm sự thống nhất và ổn định, tạo điều kiện cho việc thẩm định kiểm tra được nhất quán và công bằng. Tùy theo từng nhà thuốc sẽ xây dựng cho mình quy trình phù hợp mang tính khả thi và bảo đảm hiệu quả.

Phần mềm quản lý nhà thuốc là một yêu cầu bắt buộc đối với nhà thuốc bệnh viện và nhà thuốc doanh nghiệp để có thể quản lý số lượng thuốc lớn, phức tạp. Đối với các nhà thuốc tư nhân, Sở Y tế khuyến khích sử dụng phần mềm và đã xây dựng phần mềm với những yêu cầu tối thiểu, đơn giản, dễ vận hành để cung cấp miễn phí cho các nhà thuốc.

4. Tình trạng bác sĩ vừa kê đơn vừa bán thuốc

Do buông lỏng quản lý nhiều năm nên tình trạng bác sĩ vừa kê đơn vừa bán thuốc khá phổ biến trên địa bàn thành phố, các nhà thuốc hầu như chẳng còn đơn thuốc mà bán theo đơn. Trong một số trường hợp, việc bán thuốc của các bác sĩ đã trở nên rất nghiêm trọng: bóc xé bao bì, thủ tiêu nhãn mác, hạn dùng thậm chí còn làm thay đổi dạng thuốc (nghiền viên thành bột, bao viên, đóng bao bì mới). Như vậy ngoài việc vi phạm về quy chế hành nghề, ngoài việc trốn thuế do kinh doanh bất hợp pháp, vấn đề quan trọng nhất là thuốc đến tay người bệnh không bảo đảm về nguồn gốc, chất lượng, an toàn. Việc giải quyết vấn nạn này đòi hỏi một sự phối hợp đồng bộ giữa hai ngành y và dược. Về phía dược, phải khẩn trương xây dựng nhà thuốc GPP, đồng thời với việc chấn chỉnh lại các công ty phân phối, tiến đến mua bán thuốc bắt buộc phải có hóa đơn chứng từ, công ty GDP chỉ cung ứng thuốc cho nhà thuốc GPP Về phía các bác sĩ, cũng phải từng bước thực hiện đúng Quy chế kê đơn. Phải có biện pháp chế tài phù hợp đi đôi với giáo dục về y đức.

5. Cạnh tranh không lành mạnh của các nhà thuốc không GPP

Trong giai đoạn chuyển tiếp hiện nay, việc tồn tại song song hai hệ thống nhà thuốc GPP và không GPP cho đến hết 2010 là một sự cạnh tranh không lành mạnh trong đó bên làm đúng, bên đi đầu - nhà thuốc GPP phải chịu nhiều thiệt thòi.

Vấn đề ở đây là phải tăng cường thanh kiểm tra, giám sát, chấn chỉnh và xử lý nghiêm khắc các vi phạm tại các nhà thuốc để thiết lập một môi trường cạnh tranh công bằng, trước mắt là trong thời gian lộ trình đến hết 2010. Cần thống nhất quan điểm: dù chưa làm GPP, nhưng các nhà thuốc thường cũng vẫn phải đáp ứng các điều kiện trong Luật Dược mới có thể kinh doanh thuốc.

VI. CÁC GIẢI PHÁP ĐỀ XUẤT

Bộ Y tế và UBND TP đã có chỉ đạo (Thông báo 443/TB-BYT ngày 01/6/2010 của Bộ y tế và Chỉ thị 3845/UBND-VX ngày 11/8/2010 của UBND TP) đẩy mạnh việc triển khai chủ trương xây dựng hệ thống phân phối lẻ dược phẩm theo tiêu chuẩn GPP:

1. Tiếp tục kiên trì, quyết tâm triển khai thực hiện GPP, bắt đầu từ nhận thức của các nhà quản lý về những nội dung và giải pháp cần triển khai trong từng giai đoạn để đẩy mạnh và khuyến khích thực hiện lộ trình GPP của Bộ Y tế.

2. Tuyên truyền, phổ biến về lợi ích của việc triển khai GPP, hiểu đúng về GPP, duy trì chuẩn GPP và tăng cường hơn nữa hoạt động tư vấn sử dụng thuốc.

3. Thực hiện các biện pháp khuyến khích thực hiện GPP, đặc biệt đưa các mặt tích cực của các nhà thuốc GPP, có các hình thức biểu dương cá nhân/tập thể (QLNN, doanh nghiệp, bệnh viện, chủ nhà thuốc) trong triển khai GPP.

4. Tăng cường hơn nữa công tác thanh tra, kiểm tra và xử lý nghiêm khắc các nhà thuốc chưa đạt GPP vi phạm các quy định về quản lý dược và xem đây cũng là một cách thức để đẩy mạnh thực hiện GPP, qua thanh tra, kiểm tra để tuyên truyền, phổ biến và khuyến khích thực hiện GPP.

5. Tăng cường hậu kiểm, hướng dẫn đối với các nhà thuốc đã đạt GPP để duy trì và nâng cao chất lượng của hệ thống, khắc phục tồn tại trong quá trình triển khai.

6. Tăng cường kiểm tra tính công khai minh bạch trong việc kiểm tra, cấp chứng nhận GPP; tránh các thủ tục gây phiền hà nhũng nhiễu, tiêu cực trong thực thi.

Sở y tế TP Hồ Chí Minh có kế hoạch và giải pháp thực hiện các chỉ đạo trên:

– Thường xuyên tổ chức hậu kiểm các nhà thuốc GPP trong bệnh viện để giám sát việc thực hiện Quyết định số 24/QĐ-BYT ngày 11/7/2008, bảo đảm tiêu chuẩn GPP, đặc biệt là kiểm soát chặt giá thuốc đầu vào bảo đảm không cao hơn giá đã kê khai với Cục Quản lý Dược, tránh tình trạng tiếp tay với các công ty mua bán lòng vòng đẩy giá lên cao. Triển khai các nội dung công văn 2904/BYT-QLD ngày 07/5/2010 của Bộ Y tế về việc tăng cường công tác quản lý hoạt động cung ứng, sử dụng thuốc và giá thuốc trong các cơ sở khám chữa bệnh công lập, đặc biệt chú trọng đến nội dung kê đơn theo tên generic

– Dự kiến hết năm 2010, toàn thành phố có khoảng 1.800 nhà thuốc đạt GPP (40%). Xây dựng kế hoạch xử lý với những nhà thuốc còn lại trình UBND quyết định, theo định hướng chung của Bộ Y tế và đặc thù của thành phố. Đề xuất một thời hạn chuyển đổi cho các nhà thuốc này chỉ được bán thuốc OTC.

– Đề xuất và tiến hành bổ sung, bồi dưỡng nhân lực cho phòng quản lý dịch vụ, thanh tra và phòng y tế quận huyện để giải quyết tình trạng quá tải và bảo đảm kế hoạch hậu kiểm, thanh tra chặt chẽ. Phát huy vai trò của Hội Dược học trong hậu kiểm, tự quản và giáo dục người hành nghề.

– Đề xuất, tham mưu các chính sách hỗ trợ cho nhà thuốc GPP (thuế, đăng ký kinh doanh, bảo hiểm y tế, quảng bá thương hiệu, nhập khẩu thuốc, tập huấn đào tạo).

Để thực hiện thành công chủ trương GPP hóa các nhà thuốc, đòi hỏi phải có thời gian và quyết tâm và sự đồng thuận của toàn ngành, toàn xã hội, tất cả vì mục tiêu phục vụ cho lợi ích nhân dân. Triển khai GPP đã khó, duy trì chuẩn GPP còn khó hơn. Chúng tôi không kỳ vọng chuẩn GPP hoàn thiện 100% chỉ trong một thời gian ngắn, nhưng ít nhất trong thời điểm này, các nhà thuốc GPP phải tốt hơn, với các trọng tâm: thuốc có nguồn gốc rõ ràng bảo đảm chất lượng, giá thuốc hợp lý và đẩy mạnh công tác chăm sóc dược trong đó có vai trò của dược sĩ.

HOẠT ĐỘNG TRIỂN KHAI THẨM ĐỊNH VÀ CÔNG NHẬN GPP TẠI HÀ NỘI

Sau hơn 20 năm đổi mới, nền kinh tế nước ta chuyển đổi từ cơ chế kế hoạch hóa quan liêu bao cấp sang hoạt động theo cơ chế thị trường, từng bước thúc đẩy nền kinh tế hội nhập với khu vực và quốc tế, các ngành đã có sự chuyển biến mạnh mẽ, ngành Y tế nói chung và ngành Dược nói riêng cũng nằm trong xu hướng phát triển đó. Các văn bản quy phạm pháp luật về dược đã được ban hành kịp thời và thực sự đi vào cuộc sống.

Là trung tâm chính trị, kinh tế, văn hóa của cả nước, đến nay Hà Nội đã có gần 2000 cơ sở bán lẻ thuốc được cấp phép hoạt động. Hệ thống này đã bao phủ tất cả các quận huyện, xã, phường, đảm bảo cơ bản nhu cầu về thuốc, nhất là thuốc thiết yếu cho người dân, kể cả những vùng xa xôi, khó khăn, chất lượng cung ứng thuốc cho cộng đồng được cải thiện cơ bản, góp phần tích cực cùng ngành Y tế Hà Nội hoàn thành tốt nhiệm vụ chăm sóc, bảo vệ và nâng cao sức khỏe của nhân dân.

Bên cạnh những mặt đã đạt được, hệ thống bán lẻ thuốc của Hà Nội cũng còn một số vấn đề như: nhận thức của một bộ phận người hành nghề chưa đúng mức, cơ sở bán lẻ phần nhiều còn nhỏ bé, manh mún; cơ sở vật chất còn nghèo nàn; điều kiện bảo quản thuốc chưa thực sự được quan tâm, vẫn còn yếu tố làm ảnh hưởng đến chất lượng thuốc; công tác tư vấn cho người bệnh chưa được đề cao; hướng dẫn sử dụng thuốc chưa thật chu đáo, đây là những mặt còn yếu của hệ thống bán lẻ thuốc cần được khắc phục trong thời gian tới.

1. Kết quả thực hiện và thực trạng hoạt động của các cơ sở bán lẻ

Ngày 24/01/2007, Bộ Y tế đã ban hành quyết định số 11/QĐ-BYT về nguyên tắc tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc - GPP", đây là công đoạn cuối cùng của chuỗi GPs từ nghiên cứu, sản xuất, bảo quản, lưu thông phân phối thuốc tới tay người bệnh. Sau khi quyết định số 11 được ban hành, Sở Y tế đã tổ chức tập huấn về nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP cho các giám đốc doanh nghiệp, bệnh viện, dược sĩ trưởng khoa dược, cán bộ phòng y tế quận huyện. Trực tiếp và phối hợp Liên chi hội các nhà thuốc, các phòng y tế để tập huấn cho chủ cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn.

Thời kỳ đầu, sau gần 6 tháng triển khai chỉ có 50/104 nhà thuốc đăng ký xây dựng nhà thuốc đạt GPP; tuy nhiên không có cơ sở nào đạt GPP sau lần kiểm tra lần 1, hầu hết các cơ sở phải kiểm tra 2-3 lần, thậm chí 4 lần;

Để tạo điều kiện giúp đỡ các nhà thuốc xây dựng GPP, đối với các nhà thuốc đã nộp hoặc chuẩn bị nộp hồ sơ, bước đầu Sở Y tế và thời gian sau cùng các Phòng Y tế cử cán bộ giúp đỡ tư vấn về điều kiện cơ sở vật chất, nhân sự, hồ sơ tài liệu đảm bảo theo qui định;

Sở Y tế đã khuyến khích các nhà thuốc nâng cao tính cộng đồng, tương trợ giúp đỡ đồng nghiệp, sẵn sàng chia xẻ kinh nghiệm trong việc triển khai GPP với các nhà thuốc khác nếu có nhu cầu;

Liên chi hội nhà thuốc tích cực tham gia chủ trương này, đã phát hành "CẨM NANG NHÀ THUỐC HÀ NỘI hướng dẫn chi tiết các tình huống cụ thể để xây dựng nhà thuốc GPP. Hàng tháng tổ chức sinh hoạt về các chủ đề liên quan đến hoạt động nhà thuốc; các buổi tập huấn về GPP, về kiến thức chuyên môn cho nhân viên nhà thuốc, tổ chức các hội thi thông qua các hoạt động này các dược sĩ hiểu rõ hơn về GPP, tính đến nay Hà Nội có gần một ngàn nhà thuốc đã được công nhận đạt tiêu chuẩn GPP.

Qua thực tiễn triển khai GPP tại Hà Nội trong thời gian qua cho thấy:

– Đối với việc đăng ký kiểm tra công nhận GPP: các cơ sở đã có sự chuẩn bị khá nghiêm túc, đầu tư nâng cấp cơ sở vật chất, trang bị đầy đủ phương tiện bảo quản, chuẩn bị chu đáo hồ sơ tài liệu, tiến hành đào tạo cho nhân viên kiến thức về GPP, quy chế chuyên môn và thực hành nghề nghiệp, song nhận thức thật đúng về GPP chưa nhiều, phần đông đã quan trọng hóa tiêu chuẩn về GPP.

– Đối với việc thực hành tại nhà thuốc, sau khi được công nhận GPP: các nhà thuốc GPP đã có sự chuyển biến tích cực, bước đầu đã làm thay đổi diện mạo nhà thuốc của Hà Nội. Tuy nhiên, qua công tác giám sát, hậu kiểm cho thấy hoạt động của một số nhà thuốc GPP còn một số tồn tại: một số nội dung không đảm bảo như thẩm định ban đầu, không duy trì được điều kiện bảo quản theo quy định, thuốc sắp xếp lộn xộn, quy chế chuyên môn chưa được thực hiện nghiêm túc, nhân viên không thực hiện theo các SOP. Vẫn còn các lỗi thường xảy ra ở hệ thống bán lẻ như dược sĩ chưa thực sự quan tâm đến điều hành nhà thuốc, vắng mặt, không có giấy ủy quyền khi cơ sở hoạt động, bổ sung nhân viên không báo cáo Sở Y tế, không theo dõi kiểm nhập, kiểm soát chất lượng thuốc;

Nguyên nhân chủ yếu do ý thức chấp hành quy định, quy chế chuyên môn của nhân viên nhà thuốc chưa cao, việc thực hành nghề nghiệp tại nhà thuốc chưa có tính tự nguyện tuân thủ mà chủ yếu là hình thức đối phó. Bên cạnh đó, hiện nay vẫn tồn tại song song hai hình thức nhà thuốc GPP và chưa GPP trong khi phạm vi hoạt động hoàn toàn như nhau dẫn đến tình trạng so bì tị nạnh ảnh hưởng đến hoạt động của nhà thuốc GPP.

Để chuyển đổi chất lượng hoạt động của các nhà thuốc theo đúng nguyên tắc, tiêu chuẩn của GPP đòi hỏi phải phối hợp nhiều giải pháp, trong đó cần mạnh dạn thực hiện đúng lộ trình tại các khu vực thành phố, thị xã và nơi tập trung dân cư.

2. Giải pháp duy trì và phát triển GPP tại Hà Nội

2.1. Với Sở Y tế

– Chuẩn hóa việc thẩm định: ban hành Quy trình kiểm tra công nhận GPP và sửa đổi quy trình cho phù hợp với thực tế

– Cụ thể hóa các tiêu chí để dễ đánh giá và áp điểm kiểm tra.

– Tiếp tục huấn luyện, đào tạo về GPP, phối hợp với các phòng y tế để đẩy nhanh tiến độ thực hiện lộ trình GPP tại Hà Nội

– Tăng cường kiểm tra giám sát các nhà thuốc GPP, kịp thời động viên khen thưởng các nhà thuốc thực hiện tốt và có biện pháp xử lý nghiêm các nhà thuốc vi phạm;

– Nâng cao ý thức trách nhiệm, chuyên môn nghiệp vụ của các cán bộ nhân viên trong việc thẩm định, giám sát, thanh tra, kiểm tra hành nghề y dược tư nhân và các nhà thuốc GPP.

– Xử lý nghiêm các nhà thuốc đạt GPP, song việc duy trì quá yếu, thậm chí thay đổi hoàn toàn cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân lực.

2.2. Các phòng y tế

– Thực hiện chức năng quản lý nhà nước kiểm tra các cơ sở hành nghề y dược tư nhân. Đôn đốc các nhà thuốc chưa đạt GPP khẩn trương xây dựng các tiêu chuẩn theo GPP đảm bảo theo đúng lộ trình;

– Cử cán bộ tư vấn, giúp đỡ các cơ sở để có thể xác định được các điều kiện về cơ sở vật chất, nhân sự, hồ sơ tài liệu đảm bảo theo qui định của Quyết định số 11/2007/QĐ-BYT, góp phần nâng cao chất lượng hiệu quả kiểm tra công nhận GPP;

2.3. Với các nhà thuốc chưa thực hiện GPP

– Tiếp tục nghiên cứu các văn bản pháp qui,các qui chế chuyên môn. Tham gia các lớp huấn luyện đào tạo cho việc triển khai Quyết định số 11/2007/QĐ-BYT;

– Các cơ sở cần xác định yêu cầu của ngành và trách nhiệm của cơ sở trong việc kinh doanh thuốc chữa bệnh để từ đó tự giác xây dựng các điều kiện tiêu chuẩn của một nhà thuốc đạt tiêu chuẩn GPP cũng như các hoạt động của nhà thuốc để vừa đảm bảo lợi ích kinh tế, vừa đảm bảo thực hiện các qui định của nhà nước và của ngành, vừa đóng góp vào việc cung ứng thuốc phục vụ sức khỏe cộng đồng.

2.4. Đối với các nhà thuốc đã được công nhận GPP

– Cần nghiêm túc đảm bảo các điều kiện về cơ sở vật chất, các điều kiện bảo quản, các khu vực bố trí trong nhà thuốc đã được qui định trong QĐ số 11/2007 và đã được đoàn thẩm định xác nhận khi cấp giấy chứng nhận GPP.

– Phải tuân thủ và thực hiện đúng các qui trình thao tác chuẩn đã xây dựng. Khi có sự thay đổi các điều kiện hoạt động tại nhà thuốc phải chỉnh sửa lại các S.O.P theo đúng thực tế.

– Dược sĩ phụ trách chuyên môn nhất thiết phải là người chịu trách nhiệm chính trong hoạt động kiểm soát chất lượng thuốc, trong việc tư vấn và hướng dẫn sử dụng thuốc cho khách hàng cũng như việc tiếp nhận và triển khai các văn bản của ngành liên quan đến hoạt động của nhà thuốc.

– Cần nâng cao tính cộng đồng, tương trợ giúp đỡ đồng nghiệp, sẵn sàng chia xẻ kinh nghiệm trong việc triển khai GPP với các nhà thuốc khác nếu có nhu cầu.

2.5. Đối với các nhà thuốc bệnh viện

– Cần nghiêm túc thực hiện các văn bản pháp qui như các nhà thuốc khác theo Chỉ thị số 01/2008/CT-BYT và Quyết định số 24/2008/QĐ-BYT

– Đặt việc đáp ứng thuốc ngoại trú cho bệnh nhân và hỗ trợ khoa Dược trong công tác cung ứng thuốc lên trên lợi ích kinh tế của nhà thuốc bệnh viện.

– Nâng cao trách nhiệm của dược sĩ phụ trách nhà thuốc, trưởng khoa Dược, giám đốc bệnh viện trong việc đảm bảo chất lượng thuốc, danh mục thuốc, giá thuốc và tuân thủ các qui định, qui chế chuyên môn của ngành trong mọi hoạt động của nhà thuốc bệnh viện

– Một số doanh nghiệp phối hợp với bệnh viện để tổ chức các nhà thuốc bệnh viện cần đảm bảo nguồn thuốc, các hoạt động nhập, xuất, kiểm tra, kiểm soát, kiểm kê tuân thủ đúng các qui trình, các qui định, phối hợp chặt chẽ giữ bệnh viện và doanh nghiệp để quản lý tốt hoạt động nhà thuốc.

Phần IV

NHỮNG KIẾN THỨC CƠ BẢN TRONG HÀNH NGHỀ DƯỢC

UỐNG THUỐC HIỆU QUẢ VÀ AN TOÀN

Thuốc dùng để phòng và chữa bệnh là loại sản phẩm đòi hỏi khi dùng phải thận trọng và cần có một sự hiểu biết nhất định, nhằm đảm bảo sử dụng an toàn và hiệu lực. Điều cần làm là đọc kỹ đơn thuốc của bác sĩ và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc của nhà sản xuất nhất là: liều lượng, cách uống, thời gian sử dụng, chống chỉ định, tác dụng phụ và những kiêng kị cần thiết. Có gì chưa rõ cần hỏi thầy thuốc và người giao thuốc.

Điều đơn giản trên mà nhiều người dùng thuốc ít quan tâm. Qua theo dõi, có nhận xét:

– Hàng năm ở châu Âu, có khoảng 1200 người uống thuốc mà không cần nhìn bao bì, hậu quả là nhiều chuyện đáng tiếc đã xảy ra.

– Chỉ có 22% người dân Pháp đọc kỹ nhãn và tờ hướng dẫn thuốc trước khi dùng, nắm được nội dung; 78% còn lại nhắm mắt uống luôn

– 15% bà mẹ Thổ Nhĩ Kỳ chẳng buồn để ý thuốc mà con mình sắp uống là thuốc gì?.

– 36% người dân Brazil không bao giờ quan tâm đến chuyện thuốc còn hạn dùng hay đã quá hạn.

Do đó, tai biến dùng thuốc gây ra cho người bệnh là con số không nhỏ

1. Một số kiến thức cần thiết khi dùng thuốc

1.1. Hành trình của thuốc uống trong cơ thể

a. Hấp thu

Khi ta uống thuốc, thuốc sẽ lần lượt đi qua miệng, thực quản, dạ dày - có một số thuốc tan ra ở đây và bắt đầu giải phóng hoạt chất - nhưng cũng có một số thuốc được chế tạo nhằm xuống đến ruột non mới vỡ phần vỏ bọc bên ngoài để hoạt chất thoát ra. Trên đường đi, mỗi chặng đều có thể diễn ra sự hấp thu hoạt chất.

– Ở khoang miệng: với dạng bào chế thích hợp thì đây là nơi hấp thu lý tưởng. Thuốc thường được sử dụng trong trường hợp cần tác dụng nhanh, dùng viên nifedipin loại 10mg (đau thắt ngực) hoặc viên nén nitroglycerin 0,5mg, đặt dưới lưỡi và ngậm cho tan.

Hệ mạch niêm mạc dưới lưỡi có lưu lượng máu khá lớn. Khi ngậm, hoạt chất trong viên thuốc sẽ được giải phóng từ từ và hấp thu ngay vào hệ mạch, sau đó đổ vào tĩnh mạch cổ, đến tim, rồi được máu bơm đi khắp cơ thể nên tác dụng nhanh hơn khi uống loại viên thường. Do không phải qua gan, tránh được sự chuyển hóa ở đây nên tác dụng của hoạt chất được bảo tồn.

Dùng dạng này có thể nhúng nhanh viên thuốc vào nước uống, sau đó đặt nó xuống dưới lưỡi. Nên tránh nói chuyện để khỏi nuốt nước bọt kéo theo một lượng hoạt chất xuống đường tiêu hóa.

– Ở thực quản: do thuốc uống thường trôi nhanh nên ít hấp thu ở đây, trừ trường hợp nuốt khan thuốc, dẫn đến thuốc dính vào niêm mạc thực quản, hoạt chất được giải phóng và với nồng độ đậm đặc sẽ gây tổn thương niêm mạc nơi này.

– Ở dạ dày: bản chất của niêm mạc dạ dày là tiết chứ không hấp thu nên thuốc càng lưu lại lâu trong dạ dày thì càng chậm tác dụng. Chưa kể, môi trường rất acid của dạ dày tiết ra nhằm tiêu hóa thức ăn nên có tác động xấu đến một số thuốc như làm kết tủa, làm giảm hoạt tính của các dược chất có tính acid yếu như natri salicylat, phá hủy một số chất có bản chất protein như insulin, oxytocin. Đối với một số thuốc, để tránh sự phân hủy này, phải được chế tạo dưới dạng đặc biệt khi uống. Các dạng thuốc lỏng như sirô, hỗn dịch, nhũ tương, viên sủi bọt ... thường qua dạ dày rất nhanh nên chóng tác dụng hơn các loại viên thường. Khi đói, lượng thức ăn trong dạ dày còn ít hay đã hết, nếu uống thuốc lúc này kèm theo lượng nước vừa đủ, sẽ khiến thuốc chỉ lưu lại ở đó khoảng ít phút rồi xuống ruột non, chóng tác dụng. Do đó, cần cân nhắc tùy loại thuốc mà uống trước hay cách xa bữa ăn. Có nhận xét rằng, nếu uống thuốc, sau đó vận động thì thuốc rời khỏi dạ dày nhanh hơn khi nằm. Nên nhớ, dạ dày tác động đến thuốc, ngược lại các hoạt chất có trong thuốc với các lý, hóa tính của chúng cũng có thể gây tổn hại tới dạ dày.

– Ruột non: do có bề mặt rất rộng, hàng triệu mao trạm và lưu lượng máu qua đây rất lớn, khoảng 0.9 lít/phút nên đây là nơi lý tưởng cho việc hấp thu thuốc. Sự hấp thu thuốc ở ruột non chia ra nhiều khu vực khác nhau phụ thuộc vào độ pH của môi trường. Tá tràng là khu vực có độ acid cao và thời gian thuốc di chuyển qua đây cũng ngắn, hỗng tràng có pH hơi acid, còn hồi tràng có pH trung tính hoặc hơi kiềm, thời gian thuốc ngừng nơi này cũng kéo dài, nên đây chính là khu vực hấp thu phần lớn các thuốc. Riêng griseofulvin, các acid amin, riboflavin các muối, sắt, calci, các alcaloid lại hấp thu ở tá tràng.

Ở phần đầu ruột non, khi nồng độ thuốc còn cao, sự hấp thu chủ yếu theo quá trình khuyếch tán thụ động: dược chất từ ruột non (là nơi có nồng độ cao) di chuyển vào máu (nơi có nồng độ thấp), còn ở phía cuối ruột non do nồng độ dược chất đã giảm sút, nên sự vận chuyển chủ yếu nhờ các chất dẫn. Nhờ nhu động ruột, hoạt chất ở dạng hòa tan được trải đều trên bề mặt rất rộng của niêm mạc ruột non nên thuận lợi cho việc hấp thu, nhất là thuốc ở dạng lỏng hoặc uống với nhiều nước.

- Đại tràng: hấp thu chủ yếu là nước, nhằm cô đặc chất thải. Vì đã trải qua nơi hấp thu tối ưu là ruột non, nên chỉ một số rất ít hoạt chất còn lại. Để cho thuốc tác dụng ở đây, khi cần, các nhà sản xuất phải bao viên thuốc bằng một lớp màng bọc chỉ tan ở đại tràng hoặc bổ sung vào thuốc uống một số tá dược nhằm giữ dược chất lưu lại lâu nơi này.

Hấp thu thuốc là một quá trình phức tạp, phụ thuộc nhiều yếu tố. Mỗi hoạt chất có một vùng hấp thu tối ưu, nếu được giải phóng tại nơi thích hợp, thuốc sẽ có sinh khả dụng lớn, đạt kết quả điều trị cao. Do đó, khi dùng thuốc nên lưu ý sự hướng dẫn của nhà sản xuất thuốc cũng như những chỉ dẫn của thầy thuốc. Cần nhớ, để được hấp thu các thuốc đều cần phải được hòa tan, các thuốc viên trong Dược điển có quy định tiêu chuẩn tan rã trong thời gian quy định.

Lưu ý: trẻ nhỏ nuốt thuốc viên có thể bị sặc và chết ngạt, nên dùng các dạng thuốc khác như siro, dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch, thuốc bào chế riêng cho trẻ em để tránh tai nạn.

b. Sự phân phối thuốc

Sau khi được đưa vào máu, các phân tử thuốc có thể được lưu hành trong đó hoặc phân phối đến các mô của cơ thể. Tốc độ phân phối và số lượng thuốc được phân phối vào các mô phụ thuộc vào lưu lượng máu đến mô, cung lượng tim, độ pH của tổ chức và khả năng gắn thuốc, tính thấm của màng tế bào. Rất nhiều loại thuốc được lưu hành trong máu bằng cách gắn với các protein huyết tương như albumin, glycoprotein, sự liên kết này không chặt chẽ và khi cần có thể phân ly để giải phóng các phân tử thuốc tự do. Mỗi phân tử protein thường có nhiều vị trí gắn và có thể gắn liền với nhiều loại thuốc khác nhau, những thuốc có cấu tạo hoặc tính chất tương tự có thể cạnh tranh vị trí gắn. Song song với việc lưu hành trong máu, nhiều loại thuốc được tích lũy ở trong các tổ chức của cơ thể như gan, thận, não, mô mỡ giúp kéo dài tác dụng của thuốc nhưng cũng có thể gây độc. Tùy tính chất thuốc, có loại do tan trong mỡ nên thường được tích lũy ở các mô mỡ (các vitamin tan trong dầu, thiopental). Một số thuốc có xu hướng đọng trong xương như: tetracyclin, biphosphonat..., do đó tetracyclin có chống chỉ định với trẻ em dưới 7 tuổi vì ảnh hưởng đến phát triển của xương và làm răng biến màu (màu vàng) và giảm sản men răng.

c. Quá trình chuyển hóa thuốc

Quá trình này xảy ra chủ yếu ở gan. Đa số các sản phẩm chuyển hóa của thuốc không có hoạt tính dược lý nhưng một số sản phẩm vẫn có thể giữ được tác dụng dược lý. Thậm chí, hoạt tính còn có thể gia tăng so với lúc đầu (các loại tiền sinh tố → sinh tố). Thuốc có thể chuyển hóa bằng cách oxy hóa, khử, thủy phân, hydroxy hóa, liên hợp hoặc đồng phân hóa với mục đích cuối cùng là dễ đào thải. Các enzym tham gia vào chuyển hóa thuốc có thể có ở nhiều cơ quan khác nhưng có nồng độ cao nhất ở gan. Cytochrom P-450 là hệ thống enzym quan trọng nhất có vai trò xúc tác cho phản ứng oxy hóa nhiều loại thuốc. Tốc độ chuyển hóa thuốc không đồng nhất giữa mọi người, có người chuyển hóa khá nhanh, nên thuốc không kịp phát huy tác dụng; trong khi một số người lại chuyển hóa quá chậm, làm tăng độc tính của thuốc. Tốc độ chuyển hóa thuốc của mỗi người phụ thuộc vào nhiều yếu tố như di truyền, tuổi, giới tính, tình trạng bệnh lý đi kèm (suy giảm chức năng gan làm chậm tốc độ chuyển hóa thuốc) và sự tương tác giữa các thuốc dùng cùng nhau. Ngoài ra, tốc độ chuyển hóa cũng tỷ lệ thuận với nồng độ thuốc trong máu.

d. Thải trừ

Thận là nơi đào thải thuốc chủ yếu cho cơ thể do có khả năng thải trừ các phân tử hòa tan trong nước. Quá trình lọc ở thận giúp thải trừ hầu hết các sản

phẩm hòa tan trong nước của thuốc. Chỉ những phân tử thuốc tự do trong máu mới có khả năng đào thải qua thận, thuốc gắn với protein huyết tương sẽ không được đào thải. Sau khi lọc qua cầu thận, hầu hết nước và các chất điện giải sẽ được tái hấp thu nhưng các chất có phân cực (bao gồm hầu hết các sản phẩm chuyển hóa của thuốc) sẽ không được tái hấp thu. Sự đào thải thuốc qua thận giảm dần theo tuổi, khả năng đào thải ở tuổi 80 chỉ bằng một nửa so với hồi 30 tuổi. Độ pH của nước tiểu cũng có ảnh hưởng đáng kể đến sự tái hấp thu và đào thải của thuốc. Toan hóa nước tiểu có thể cũng tăng tái hấp thu và giảm đào thải các sản phẩm có tính acid yếu, giảm tái hấp thu các sản phẩm có tính kiềm yếu. Do đó, khi uống các loại sulfamid (sulfadiazin, sulfaguanidin) cần tránh các loại làm toan hóa nước tiểu, tốt hơn là nên uống nhiều nước có tính kiềm để tránh gây kết tủa ở ống thận dẫn đến suy thận. Nguyên tắc này còn được áp dụng trong điều trị một số trường hợp ngộ độc thuốc.

– Một số thuốc và các chất chuyển hóa của chúng còn được đào thải qua đường mật. Mật cũng tham gia đào thải các thuốc không được tái hấp thu ở đường tiêu hóa. Các thuốc với trọng lượng phân tử lớn, có phân cực, các nhóm ưa mỡ thường được đào thải qua đường này, các phân tử nhỏ hơn chỉ được thải trừ qua mật với số lượng ít. Trong chu trình gan - ruột, một phần thuốc thải trừ qua mật có thể sẽ được tái hấp thu ở ruột.

– Ngoài ra còn: ruột, các tuyến nước bọt, tuyến sữa, mồ hôi và phổi cũng tham gia đào thải một phần nhỏ thuốc. Đào thải qua sữa mẹ mặc dù không quan trọng với người mẹ nhưng có thể ảnh hưởng đến sức khỏe của trẻ hoặc vị đắng của thuốc hiện diện trong sữa mẹ làm trẻ bỏ bú, do đó có một số thuốc không được dùng cho người mẹ đang nuôi con bú (quinin, atropin, ergometrin, chloramphenicol, tetracyclin, phenobarbital).

1.2. Các dạng thuốc uống

a. Thuốc viên: có nhiều loại: viên nén trần, viên nén bao (vỏ bọc là đường hay một lớp phim mỏng), viên nang (viên nhộng), có loại nang mềm, nang cứng, viên tròn (viên hoàn). Có loại viên nén sủi bọt (efferalgan, normogastryl ...) loại này phải hòa tan hoàn toàn trong một lượng nước thích hợp, đợi hết sủi bọt mới uống, thuốc có tác dụng nhanh. Có loại viên nén chuyên dùng để ngậm (thường có dạng hình vuông hay chữ nhật) như Solutricin, vitamin C, Tyropast hoặc đặt dưới lưỡi cho tan như Risordan, alphachymotrypsin ...

– *Chú ý*: có loại viên nén không dùng uống mà dùng ngoài, đó là các viên nén dùng trong phụ khoa, được đặt sâu vào âm đạo sau khi đã nhúng nước như tergynan, gynoplix, mycostatin.

b. Thuốc bột đóng gói (sachet) hay thuốc cốm (granulés): các thuốc này thường được làm thơm, ngọt, dùng thích hợp cho trẻ nhỏ. Các thuốc này được pha vào nước cho tan dễ uống. Dạng bột có ưu điểm hơn về sinh khả dụng so với dạng viên. Có một số bột kháng sinh như cephalosporin, nhóm betalactam, nhóm macrolid ... dùng để pha hỗn dịch như Zinat, Cefaperos, Novoampicillin hoặc các siro hỗn dịch như rifampicin ... Loại này người dùng phải mua cả đơn vị đóng gói, tự chia liều, dùng dùng thìa (muỗng) định lượng của loại thuốc đó để đảm bảo đúng liều.

c. *Dạng lỏng:*

Sirô: có ưu điểm

– Dễ uống (che lấp được mùi vị khó chịu của thuốc).

– Dược chất đã được hòa tan trong dung môi thích hợp khi uống thuốc dạng này được hấp thu nhanh hơn dạng viên khi vào máu, do đó tác dụng chóng hơn. Nói cách khác thuốc dạng này có sinh khả dụng cao hơn dạng viên.

Nhược điểm: chai lọ cồng kềnh khi mang theo người, liều lượng không tiện dùng như loại viên.

– Đối với người tiểu đường không dùng được vì sirô thường chứa một tỷ lệ đường khá cao (64%). Có dạng sirô dành cho người đái tháo đường bằng cách tạo ra một dung dịch có độ nhớt như sirô và dùng saccarin làm vị ngọt.

Sirô thường được đựng trong chai, lọ bằng nhựa hoặc thủy tinh sẫm màu để tránh tác động của ánh sáng. Thường được đóng đủ dùng trong thời gian ngắn, có kèm theo thìa nhựa để phân liều thích hợp. Trong khi đang dùng, cần đậy nắp kỹ để tránh côn trùng xâm nhập, để siro vào nơi mát, tránh ánh sáng. Nếu đã mở ra dùng để một thời gian lâu thì nên bỏ dù thuốc vẫn còn hạn dùng.

Các loại thuốc lỏng khác:

– Thuốc lỏng đóng ống: đóng trong ống thủy tinh như: Pecaldex, Tot'hema, Calcium corbière ... nhưng chỉ dùng đường uống.

– Các hỗn dịch: dạng thuốc lỏng chứa các tiểu phân dược chất rắn không tan nhưng được phân tán đồng nhất trong một chất dẫn thích hợp. Trong quá trình bảo quản, các dược chất có xu hướng lắng xuống dưới, phân lọ thuốc làm hai lớp hoặc vón cục không đồng nhất. Do đó, trước khi dùng, cần phải lắc kỹ chai thuốc để đảm bảo dược chất phân bố đồng đều, giúp cho chia liều chính xác.

– Dạng nhũ tương cũng có đặc tính tương tự như hỗn dịch nhưng kích thước tiểu phân dược chất nhỏ hơn và thêm chất nhũ hóa. Hỗn dịch và nhũ tương có ưu điểm là dùng thuận lợi do mùi vị thích hợp.

– Ngoài ra, còn có dạng potio, rượu thuốc.

1.3. Sinh khả dụng: bioavailability (biodisponibilité)

Thuốc bào chế ra có mục đích phòng, điều trị bệnh nên tác dụng chữa bệnh là quan trọng nhất. Tác dụng ấy nhanh hay chậm tùy thuộc vào tính sinh khả dụng (SKD) của thuốc, tức khả năng hấp thụ nhanh hay chậm vào cơ thể để mang lại hiệu quả trị bệnh như mong muốn. Và khả năng trên tùy thuộc vào độ tinh khiết, độ phân tán và hòa tan của từng thành phần hoạt chất hay tá dược tạo nên.

Định nghĩa SKD: đó là thông số đánh giá tỷ lệ % thuốc vào được vòng tuần hoàn chung ở dạng còn hoạt tính so với liều đã dùng và tốc độ, cường độ thuốc thâm nhập được vào vòng tuần hoàn.

Cùng một hoạt chất, nếu dùng bằng đường tiêm tĩnh mạch, thuốc được đưa trực tiếp vào máu nên có SKD là 100%, còn nếu uống (thuốc viên) chỉ có 70% lượng hoạt chất được hấp thu vào máu do đó SKD chỉ đạt 70%.

Có những thuốc cùng chung một dạng bào chế, cùng hoạt chất, cùng hàm lượng nhưng chưa chắc đã có sự tương đương về sinh khả dụng. Để so sánh, thường áp dụng:

– Pha sinh dược học: bao gồm giai đoạn phóng thích hoạt chất, giai đoạn hòa tan để hoạt chất có thể xuyên qua màng sinh học.

– Pha dược động học: gồm giai đoạn hấp thu để hoạt chất đi vào máu, giai đoạn phân bố từ máu đến các cơ quan, các mô, tạo nên tác động và cuối cùng là giai đoạn thải trừ ra khỏi cơ thể.

– Pha dược lực học: hoạt chất khuyếch tán đến nơi tác động rồi gắn với một thụ thể men hay cấu trúc tế bào để tạo ra hiệu quả trị bệnh mong muốn.

1.4. Tương đương sinh học (bioequivalence)

Để có một thuốc mới xuất hiện trên thị trường, các hãng dược phẩm phải đầu tư nhiều công sức tiền của, thời gian (6 đến 20 năm), qua nhiều giai đoạn thử nghiệm, trong đó có việc bắt buộc phải thực hiện nghiên cứu SKD để từ đó tìm ra dạng bào chế cùng đường dùng thích hợp, giúp tăng tốc độ và lượng thuốc được hấp thu. Đồng thời xác định tổng liều trong ngày, khoảng cách thời gian giữa 2 lần dùng thuốc nhằm duy trì trong máu một lượng hoạt chất nhất định, đủ cho tác dụng mà không gây độc cho người dùng thuốc. Thuốc này tên do nhà sản xuất đặt (biệt dược).

Khi nghiên cứu SKD, nhà sản xuất đánh giá được ảnh hưởng của tá dược, thức ăn và sự tương tác với các thuốc khác... trên sự hấp thu của thuốc đang nghiên cứu để đưa ra những hướng dẫn sự dụng thích hợp. Và nhà sản xuất được độc quyền thuốc này trong một thời gian (khoảng 20 năm) để bù đắp chi phí nghiên cứu và có lãi nhất định, nhằm khuyến khích việc tìm kiếm thuốc mới có hiệu quả cao, phục vụ việc phòng, chữa bệnh. Sau khi hết thời gian bảo hộ bản quyền, hoạt chất của thuốc trở thành tài sản chung của nhân loại và các công ty dược khác có thể sản xuất những thuốc có cùng hoạt chất với thuốc biệt dược trên, loại thuốc này gọi là thuốc generic. Các thuốc generic có giá thành rẻ hơn thuốc biệt dược vì không tốn các chi phí nghiên cứu ban đầu, các tác dụng phụ cũng như hiệu quả trị liệu của hoạt chất đã được kiểm chứng sau một thời gian sử dụng. Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) ủng hộ việc sản xuất thuốc generic, nhất là ở các nước đang phát triển.

Thuốc generic được đánh giá chất lượng dựa vào sự tương đương sinh học với biệt dược đã hết thời gian bản quyền, qua sự công nhận của các cơ quan kiểm định hợp pháp. Nếu tỷ lệ SKD của thuốc generic (phiên bản) đạt từ 80% -120% so với thuốc biệt dược thì có thể coi là tương đương và có thể thay thế trong điều trị.

1.5. Lưu ý một số ký hiệu trước khi uống thuốc

– Có những dạng thuốc có chứa liều điều trị cao hơn liều của dạng thuốc thông thường. Đó là loại thuốc kèm theo chữ "forte" (mạnh) như viên Bactrim chỉ chứa 400mg sulfamethoxazol và 80mg trimethoprim, nhưng 1 viên Bactrim forte thì chứa 800mg sulfamethoxazol và 160mg trimethoprim, hàm lượng gấp đôi so với Bactrim thường, do đó có thể giảm số viên cần uống.

– Hiện nay, với sự phát triển của kỹ thuật bào chế, đã sản xuất các dạng thuốc có khả năng giải phóng dần dần hoạt chất và tác dụng điều trị sẽ được kéo dài. Do đó, số lần dùng thuốc trong ngày sẽ giảm đi, khoảng cách giữa 2 lần dùng thuốc kéo dài ra, có loại ngày chỉ dùng 1 lần, thậm chí cả tháng mới dùng 1 lần. Nếu dùng sai sẽ bị quá liều rất nguy hiểm. Dạng thuốc này được chế tạo nhằm phóng thích một lượng dược chất nhất định ngay sau khi dùng để đạt nồng độ thuốc trị liệu trong máu với thời gian ngắn nhất, phần dược chất còn lại sẽ được giải phóng từ từ với yêu cầu là dược chất bị thải trừ bao nhiêu thì cũng được bổ sung từng đó để nồng độ thuốc trong máu luôn nằm trong giới hạn có tác dụng, không thiếu mà cũng không quá cao, đảm bảo hiệu lực và an toàn. Trên bao bì, nhãn của dạng thuốc này luôn luôn được in các chữ có tính chỉ báo:

- LP (liberation prolongée): viên Adalat LP (hạ huyết áp).
- SR (sustained release): viên indocid SR (chống viêm).
- Retard: Benzogynoestryl retard (estrogen tự nhiên).
- Repetabs: Polaramin repetabs (kháng histamin).

Ngoài ra còn có chữ khác: LA (long acting), Slow, Timed, Delayed, ... MR.

Dùng các loại thuốc tác dụng kéo dài này, cần nuốt nguyên viên, tuyệt đối không được bẻ, nghiền, vì làm như vậy là phá vỡ cấu trúc của thuốc, khiến dược chất được phóng thích ồ ạt có thể gây quá liều, ảnh hưởng đến kết quả điều trị và sức khỏe người dùng. Cần tuân thủ chặt chẽ chỉ định của thầy thuốc để tránh tai biến.

2. Uống thuốc như thế nào cho có hiệu quả và an toàn

2.1. Cách uống

Thường chiêu viên thuốc với lượng nước vừa đủ (trừ dạng sủi phải hòa tan trước vào một lượng nước thích hợp).

Có một số thuốc có vỏ bọc bên ngoài (viên nang) nhằm:

- Tránh cho thuốc bị dịch vị ở dạ dày phân hủy.
- Không cho thuốc gây kích ứng niêm mạc dạ dày.
- Che dậy mùi khó chịu của thuốc.

Do đó, lớp vỏ ngoài được chế tạo sao cho khi uống không tan ở dạ dày, chỉ phân giải và hoạt chất được hấp thu ở ruột. Cần được uống nguyên cả viên, nếu bẻ hoặc bóc vỏ có thể làm giảm tác dụng hoặc gây tổn thương niêm mạc dạ dày (aspirin pH8).

Có loại thuốc viên nén cần phải nhai nát trước khi uống, có kích thước khá lớn, thường là thuốc trị viêm loét dạ dày - tá tràng hoặc trị chứng khó tiêu như Maalox, Gastrogel, Gelusil, Almalox, Stomafar...

2.2. Loại nước dùng để uống

Nước dùng để uống thuốc hợp lý nhất là nước đun sôi để nguội, nhưng chú ý nhiệt độ nước uống không nên nóng hoặc lạnh quá. Tránh cho đường vào nước để tạo ra vị ngọt cho dễ uống khi dùng một số thuốc như aspirin, rimifon ... vì đường có thể làm giảm sự hấp thu của cơ thể đối với thuốc.

– Không nên dùng sữa để uống thuốc kháng sinh như tetracylin, terramycin... vì trong sữa có chứa calci, dễ kết hợp với thuốc tạo thành một chất bền vững làm giảm tác dụng của thuốc (áp dụng cả với erythromycin, metronidazol, lincomycin...).

– Không nên dùng nước chè đặc để uống các thuốc có chất sắt (oxalat hay sulfat), thuốc chứa calci (gluconat, lactat ...), thuốc có chứa bismuth, thuốc trợ tim digoxin, các thuốc kháng sinh (doxycylin, erythomycin ...). Do chất tanin có trong chè tạo ra những phản ứng kết tủa, làm giảm sự hấp thu đối với thuốc hoặc gây rối loạn tiêu hóa. Ngoài ra, cafein có trong chè làm giảm hiệu lực của một số thuốc an thần gây ngủ.

– Không dùng nước quả (chanh, cam ...) để uống các loại thuốc kháng sinh thuộc nhóm betalactam, natri hydrocarbonat (do dễ bị phân hủy), đối với các loại sulfamid (do bị acid hóa bởi nước quả gây kết tủa ở ống thận).

– Tránh dùng nước bưởi khi uống một số thuốc làm hạ cholesterol, thuốc tim mạch, một số thuốc kháng sinh và nội tiết tố, do nước bưởi làm tăng mạnh sự hấp thu thuốc từ ruột, tạo ra sự tích tụ thuốc dẫn tới hệ quả như dùng thuốc quá liều. Trong y văn thế giới có ghi một trường hợp tử vong do dùng thuốc Liprinal với 3 ly nước bưởi dẫn đến thiểu năng thận nặng

2.3. Lượng nước dùng uống

– Cần tránh việc nuốt khan viên thuốc vì thuốc có thể dính vào niêm mạc thực quản, giải phóng hoạt chất tại chỗ và với nồng độ đậm đặc hoạt chất sẽ gây tổn thương niêm mạc nơi này. Vào tháng 8/2007, đã có một nạn nhân ở Huế phải đi cấp cứu trong tình trạng nguy kịch vì bị một viên con nhộng cứng dài 15cm mắc vào phế quản ở phổi trái khiến rối loạn hô hấp, do uống thuốc không cần nước. Cần nhớ nước có vai trò quan trọng trong việc hòa tan và đẩy thuốc xuống dạ dày.

Cũng để tránh trường hợp "nghẹn" thuốc, nên uống thuốc lần lượt từng viên, tránh bỏ cả nắm vào miệng rồi nuốt và nên uống ở tư thế đứng hoặc ngồi.

Có những thuốc như nhóm sulfamid cần phải uống nhiều nước (2 lít/24h). Có những thuốc như Oresol (dạng gói hoặc viên) dùng rất tốt trong việc bù nước và các chất điện giải khi bị đi ngoài mất nước nhưng đòi hỏi phải pha đúng nồng độ khi uống, như viên Rehydrat 5,9g cần pha với 250ml nước đun sôi để nguội; viên nén Hydrit 1 viên pha với 200ml nước; viên nén sủi bọt Dioralyte 2,7g pha với 100ml nước, gói bột Oresol (của Unicef) 27,9g pha với 1 lít nước. Nếu pha đặc hơn sẽ gây tiêu chảy do thẩm thấu, nếu pha loãng sẽ làm giảm tính hấp thu của hệ thống chuyển vận gluco natri. Vừa qua ở ta đã xảy ra tai nạn đáng tiếc do dùng Oresol không đúng cách (pha quá ít nước, nên rất đậm đặc).

Một số thuốc chỉ cần dùng một lượng nước nhỏ để uống:

– Thuốc tẩy sán Niclosamid, vì cần tạo nồng độ thuốc đậm đặc quanh thân sán.

– Kavet hoặc các thuốc dạng gói bột chữa viêm loét dạ dày theo cơ chế giảm toan (antacid), do đó cần tạo một lượng bột sánh, giữ lâu trong dạ dày để tăng tác dụng trung hòa acid.

– Các loại thuốc ở dạng viên bao tan trong ruột hoặc viên giải phóng chậm, chỉ cần uống 50ml nước, đủ để đưa viên thuốc xuống ruột. Nếu uống quá nhiều nước thuốc có thể bị chuyển quá nhanh trong lòng ruột và bị thải ra ngoài trước khi hấp thu hoàn toàn tại vị trí đã định.

2.4. Số lần uống thuốc

Thường căn cứ vào thời gian bán thải (tl/2) của thuốc, đó là thời gian cần thiết để nồng độ thuốc trong máu giảm đi một nửa. Những thuốc có tl/2 dài thì số lần uống trong một ngày sẽ ít hơn loại có tl/2 ngắn. Khi chức năng cơ quan bài xuất thuốc (gan, thận) bị suy giảm thì tl/2 bị kéo dài dẫn đến thuốc sẽ tích lũy lâu hơn trong cơ thể, gây nguy cơ ngộ độc thuốc.

Để đảm bảo hiệu quả chữa bệnh, cần giữ nồng độ của thuốc trong máu luôn ổn định. Trong cơ thể, sự chuyển hóa và đào thải làm cho nồng độ thuốc giảm và sau một thời gian sẽ hết, do đó cần phải cung cấp thêm cho nó một lượng thuốc nữa bằng liều kế tiếp. Khoảng cách giữa 2 lần dùng thuốc phụ thuộc vào tốc độ đào thải thuốc. Số lần dùng thuốc trong ngày cũng thay đổi theo tuổi, thể trọng, bệnh trạng, độ thanh thải creatinin của người bệnh và cả thời gian trị liệu.

Thường thì thuốc hay dùng 2 → 3 lần/ngày; có loại cứ 4 giờ dùng 1 lần nhưng cũng có loại chỉ dùng một lần duy nhất trong ngày (viên nifedipin hay Adalat LA 30mg), viên nén Albendazol 400mg dùng 1 viên/ngày trong 3 ngày liền; viên Nomegestrol 5mg dùng ngày 1 viên, từ ngày thứ 16 đến ngày thứ 25 của vòng kinh

Có những thuốc chỉ uống một lần duy nhất trong ngày rồi sau một thời gian mới dùng lại:

– Viên Fansidar (chứa 0,5g sulfadoxim và 25mg pyrimethamin) dùng phòng và trị cơn sốt rét do Plasmodium gây ra (khi có chống chỉ định với các thuốc sốt rét khác). Người lớn uống 1 lần duy nhất (2 → 3 viên) nếu muốn uống lại phải 8 ngày sau.

– Viên pyrantel palmoat (biệt dược Combantrin), chữa giun đũa, giun kim. Liều dùng duy nhất trong ngày cho người lớn là 10mg pyrantel base cho 1 kg thể trọng. Muốn dùng lần thứ 2 phải cách 2 hay 3 tuần sau liều đầu.

2.5. Thời điểm uống thuốc

– *Uống lúc đói:* khi uống vào lúc đói, thuốc sẽ nhanh chóng được đẩy xuống ruột non nên sớm được hấp thu vào máu, ít bị dịch vị phá hủy. Thời gian uống thích hợp là trước khi ăn khoảng 30 phút hoặc sau khi ăn 2 giờ. Đó là các thuốc không bền trong môi trường dịch vị của dạ dày như: ampicillin, lincomycin, viên bao tan ở ruột (aspirin pH8).

– *Uống lúc no:* do có khối thức ăn cản trở, thuốc sẽ lưu lại dạ dày từ 1 → 4 giờ và di chuyển chậm xuống ruột non, mặt khác thức ăn cũng hạn chế sự tiếp xúc của thuốc với niêm mạc dạ dày, làm giảm được các tác dụng phụ của thuốc như gây nôn hay loét đường tiêu hóa. Thích hợp là uống trước, trong và sau khi ăn, thường dùng cho các loại: vitamin tan trong dầu (A,D,E); các acid amin, aspirin, quinin, dextropropoxyphen, probucol ...

– *Uống không phụ thuộc lúc no hay đói:* enalapril, ramipril, furosemid ...

– *Uống lúc sáng hay tối*

Thường những loại thuốc kích thích nên uống vào buổi sáng, còn những loại thuốc làm dịu, gây ngủ nên uống vào buổi tối (tránh uống loại này khi lái xe, làm việc trên cao, vận hành máy móc vì dễ gây tai nạn).

2.6. Thời sinh học

Gần đây, qua nghiên cứu về những biến đổi cấu trúc sinh học của cơ thể theo thời gian, người ta nhận thấy sự chuyển hóa trong cơ thể không phải lúc nào cũng như nhau. Các enzym hoạt động theo nhịp 24 giờ, lúc mạnh lúc yếu, do đó khả năng chuyển hóa thuốc của cơ thể cũng biến đổi tương đương. Sức chịu đựng các yếu tố độc hại của cơ thể thay đổi theo một chu kỳ có thể biết trước, nên việc nghiên cứu thời điểm dùng thuốc nhằm đạt hiệu quả tối ưu đã được đặt ra. Do đó, đã xuất hiện bộ môn khoa học mới: dược lý thời khắc, một ngành chuyên khoa của thời sinh học. Môn này, tạo cơ sở khoa học để tính toán và lựa chọn thời điểm dùng thuốc sao cho các thuốc có thể phát huy được tác dụng tối ưu mà lại hạn chế được các tác dụng phụ, nguyên nhân là sự đáp ứng của cơ thể đối với từng loại thuốc ở mỗi thời điểm khác nhau

– Các loại thuốc corticoid nên uống vào buổi sáng khoảng 6 → 8 giờ vì đây là thời điểm nồng độ hydrocortison trong máu đạt cao nhất trong ngày. Uống lúc này sẽ không phá vỡ nhịp sinh lý hoạt động của tuyến thượng thận và ít gây hiện tượng ức chế trục dưới đồi - yên - thượng thận

– Các thuốc trợ tim nên dùng vào lúc sáng vì ban đêm máu thường tụ trong phổi gây các cơn ho, tim bị mệt vì quá tải.

– Thuốc hen suyễn nên uống vào ban đêm vì lúc này dễ xảy ra các cơn hen.

– Các thuốc ngủ, penicillin uống có tác dụng mạnh hơn vào chiều tối.

Còn có nhận xét tác dụng thuốc còn phụ thuộc theo mùa.

– Cortisol tăng tính thấm của thành mạch vào mùa xuân, còn ACTH lại cho tác dụng mạnh vào mùa hè. Tương tự, nhân sâm cho tác dụng lên hệ thần kinh trung ương tốt nhất vào mùa thu và mùa đông, thấp nhất vào mùa hè và mùa xuân.

Do đó chọn đúng thời điểm dùng thuốc cũng quan trọng, vừa chữa lành bệnh vừa không gây rối loạn nhịp sinh học cơ thể.

– Cá biệt có những loại thuốc cần phải uống đúng vào 1 giờ nhất định trong ngày như thuốc tránh thai progestin. Nếu chỉ uống chậm 3 giờ hoặc quên 1 ngày thì tác dụng tránh thai sẽ giảm.

Viên tránh thai khẩn cấp (Postinor) thì sau khi giao hợp uống càng sớm, hiệu quả càng cao.

Tương tác:

– Thuốc + thuốc.

– Tân dược + đông dược.

– Thuốc + thực phẩm (xem bài tương tác).

Đặc biệt đối với rượu (hoặc chất có cồn: bia rượu vang...), khi dùng thuốc cần chú ý vì nó sẽ làm tăng hoặc giảm hiệu lực, có khi làm thuốc chuyển hóa thành chất độc hại. Cụ thể:

– Làm giảm tác dụng của thuốc:

Đối với các thuốc chống động kinh (phenytoin), thuốc chống đông máu (warfarin), rượu sẽ làm giảm từ 1/3 đến 1/2 hàm lượng thuốc hấp thu vào huyết tương nên sẽ làm giảm hiệu lực của thuốc

– Làm tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương đối với các thuốc:

Thuốc an thần, thuốc chống trầm cảm loại 3 vòng, thuốc chống động kinh (haloperidol), thuốc kháng histamin, thuốc chống loạn thần, thuốc ngủ (barbiturat, benzodiazepin ...), thuốc chống lo âu (buspiron)

– Làm tăng tác dụng của thuốc chống đái tháo đường (insulin) do đó có thể dẫn tới hôn mê do hạ đường huyết.

– Gây phản ứng có hại cho cơ thể.

+ Rượu + Paracetamol, làm tăng tác dụng của các men chuyển hóa thuốc này thành chất acetyl benzoguinoneimin, độc hại cho gan. Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Thuốc Hoa Kỳ (FDA) đã yêu cầu nhà sản xuất thuốc Tylenol (Paracetamol) phải ghi trên nhãn "không uống rượu khi dùng thuốc". Tương tự rượu + rifampicin gây nguy cơ nhiễm độc cho gan.

+ Rượu + các dẫn chất salicylat (aspirin) sẽ gây kích ứng, hại cho niêm mạc dạ dày, gây chảy máu đường tiêu hóa.

+ Rượu + các thuốc hạ huyết áp (các thuốc nhóm ức chế men chuyển, nhóm chẹn alpha, nhóm chẹn bêta...) gây hạ huyết áp thể đứng, gây choáng váng và có thể ngất xỉu.

– Khi dùng nhóm thuốc kháng sinh: cephalosporin tiêm phải kiêng rượu tuyệt đối, kể cả việc dùng cồn sát trùng ngoài da.

– Đối với các chất disulfiram và các chất giống disulfiran. Các chất này ức chế sự oxy hóa rượu để hình thành acetaldehyd tích tụ trong cơ thể, do đó dùng chất này, nếu uống rượu thì sau 5 → 10 phút sẽ có hiện tượng: mặt đỏ bừng, nhức đầu, hạ huyết áp, đánh trống ngực, buồn nôn, tim đập nhanh, khó thở, người rất khó chịu kéo dài từ 30 phút đến vài giờ. Do đó disulfiram (biệt dược Antabuse) được dùng làm chất cai nghiện rượu.

Với metronidazol, tác dụng với rượu cũng tương tự disulfam, do đó bệnh nhân uống thuốc này không được uống rượu kể cả 48 giờ sau khi dùng thuốc.

Kết luận:

Uống thuốc là động tác đơn giản nhất, chọn đúng thuốc đã là quan trọng nhưng sử dụng sao cho có hiệu quả và an toàn là điều không dễ, đòi hỏi tuân thủ nghiêm túc chỉ định của thầy thuốc và các hướng dẫn cần thiết trong đơn của nhà sản xuất, ngay cả với những thuốc thông thường được mua không cần đơn thầy thuốc. Để tránh những sai sót gây hiệu quả không tốt đến sức khỏe; khi dùng thuốc nên có sự chỉ định của thầy thuốc, không nên tự ý hoặc nghe lời mách bảo của người khác khi mua thuốc để dùng.

THUỐC VỚI NGƯỜI CAO TUỔI

1. Tuổi lý lịch và tuổi sinh học

Hiện nay việc phân biệt giới hạn tuổi tác cũng còn là vấn đề bàn luận. Có nhiều ý kiến cho rằng việc phân chia già trẻ theo tuổi lý lịch (tuổi quy ước - tính theo năm sinh) chưa phản ánh chính xác quá trình sinh học. Có không ít người tính tuổi đời thì còn rất trẻ nhưng cơ thể, sắc thái tinh thần và tình cảm đã già cỗi, ngược lại có những người ở tuổi xấp xỉ 100, vẫn vượt qua kỳ sát hạch về thị lực và các thao tác kỹ xảo cần thiết đối với các lái xe, để được đổi và cấp bằng lái xe mới (cụ Spear, công dân sống ở vùng Calgary- Canada). Nhà sinh lý học Ivan. Petrovic Pavlov (1894 - 1936) lúc 70 tuổi, phải mổ sỏi ở túi mật, khi thực hiện mổ, bác sĩ phẫu thuật kinh ngạc thốt lên: "Thật là một cơ thể cường tráng, tôi chưa hề gặp bao giờ, kể cả ở thanh niên". Pavlov mất năm 87 tuổi do bị sưng phổi nhưng khi các nhà giải phẫu bệnh lý mổ hộp sọ, giật mình khi thấy không có dấu hiệu nào về sự teo, dẹt, hiện tượng suy thoái của não đối với người già. Nhiều người cho rằng tuổi sinh học mới là tuổi thực của con người. Đã từng có nhiều cuộc hội nghị quốc tế về lão khoa, bàn thảo nhằm nêu ra những thông số tiêu chuẩn để xác định tuổi sinh học. Nhà nghiên cứu sinh học Sebel tạm đưa ra một công thức tính tuổi sinh học.

$$T_{sh} = \log H/C \times Td$$

(T_{sh}: tuổi sinh học: H: lượng desoxamin; C: chất collagen; Td: tuổi đời).

Cách tính này chưa được chấp nhận vì trong cơ thể, các bộ phận biến đổi không giống nhau với tuổi tác, tốc độ và thời gian suy thoái của mỗi cơ quan cũng khác nhau. Có người trên 70 tuổi, tóc vẫn đen, ít sợi bạc nhưng tim mạch có vấn đề. Có một số người tuổi ngoài 90 răng rụng hết hay đột nhiên mọc lại nhưng mắt vẫn mờ, chân chậm...

2. Phân loại tuổi theo lý lịch

Căn cứ vào tuổi tác, việc phân chia đời người có nhiều cách, thí dụ:

Sơ sinh → < 6 tuổi: thời kỳ ấu thơ.

6 → 12 tuổi: thời kỳ nhi đồng.

12 → < 18 tuổi: thời kỳ thanh xuân.

18 → < 25 tuổi: thời kỳ thanh niên.

25 → < 45 tuổi: thời kỳ tráng niên.

45 → 59 tuổi: thời kỳ trung niên.

60 → 74 tuổi: người có tuổi.

75 → 90 tuổi: người cao tuổi.

> 90 tuổi: người cao tuổi sống lâu.

Theo đề xuất của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), nước nào có tỷ lệ người từ 65 tuổi trở lên chiếm 4% là quốc gia trẻ; còn trên 7% là quốc gia già.

Nhiều công trình khoa học đã đưa ra những cách lập luận để chứng minh về tuổi thọ của con người có thể đạt được: 120 hay 150 thậm chí 400 (!). Ở Ấn Độ, từng có người sống qua hai thế kỷ. Theo nhà động vật học và sinh vật học người Nga Eli Metnhicov (1845 - 1916) thì chết trước 150 tuổi là chết không bình thường vì các cơ quan và tổ chức của con người được cấu tạo để hoạt động thường xuyên và có chất lượng trong khoảng 150 năm, nếu con người, ngay từ lúc lọt lòng và trong quá trình trưởng thành, có nếp sống đáp ứng đủ các tiêu chuẩn cần thiết về vệ sinh, tâm lý, vận động thể lực, ăn uống, lao động, nghỉ ngơi... Hiện nay, tuổi thọ bình quân của con người đã được nâng cao rõ rệt, nhờ tiến bộ khoa học kỹ thuật, không chỉ sống lâu mà còn sống khỏe. Một số vấn đề xã hội đã được một số nước quan tâm bàn luận như tuổi nghỉ hưu của người lao động: vẫn giữ ở mức 60 hay nâng lên 65 hoặc 70.

3. Sức khỏe của người cao tuổi (NCT)

3.1. Hình thức bên ngoài của NCT đa số đã có những biến đổi rõ rệt: râu, tóc đã chuyển màu từ màu đen sang hoa râm, rồi bạc trắng (khoảng 75% trường hợp) một số lớn tóc rụng nhiều trở nên hói. Răng mòn và rụng. Da dẻ có nhiều biến đổi: biểu bì mất đi nhiều hơn là sự tái tạo, nên mỏng mảnh hơn. Tế bào máu?, collagen giảm, tuyến mồ hôi và tuyến nhờn teo, da nhăn nheo, elastin xơ cứng nên da mất tính đàn hồi. Do da khô, nên dễ bị ngứa nhất là vào mùa đông vì giảm tiết mồ hôi, chất nhờn. Lớp mỡ dưới biểu bì mất đi, nhất là mu bàn tay, mặt và gan bàn chân. Suy giảm các cảm giác. Da dễ bị tổn thương và lâu lành do giảm lượng máu nuôi dưỡng da. Số lượng mạch máu nhỏ dưới da cũng ít hơn so với người trẻ nên khả năng chịu lạnh kém. Tùy theo số tuổi, càng cao càng xuất hiện nhiều vết nhăn nheo ở đuôi mắt, trán, mí mắt có quầng đen, mạch máu lộ lộ trên da. Chiều cao thường có thể giảm vài centimet. Thay đổi về dáng do lượng nước trong cơ thể giảm (nam khi trẻ có 60% trọng lượng là nước còn khi già chỉ còn 51%, nữ lúc trẻ 51% về già là 46%). Đồng thời calci thiếu, bị loãng xương nên xương sống có thể bị biến dạng (còng)

3.2. Thay đổi các chức năng sinh lý

Trải qua một quá trình sinh sống khoảng 60-70 năm, chống đỡ nhiều chiều với ngoại cảnh và bệnh tật nên các chức năng của các bộ phận cơ thể không tránh khỏi sự suy giảm, như.

– Não bộ, hệ thần kinh bị suy thoái dẫn tới phản ứng chậm chạp, hay quên, dễ nhầm lẫn.

– Gan: giảm khả năng chọn lọc, biến đổi và bài tiết đồng thời khối lượng máu qua gan giảm, nên chức năng chống độc kém hiệu quả.

– Dạ dày: co bóp kém, lượng dịch vị ít đi, các chất đưa vào thường tồn đọng lâu dài dẫn đến sự hấp thu nhiều hơn.

– Thận: độ lọc của thận giảm sút làm hoạt động lọc, bài tiết giảm tới 50 → 60% nên khả năng đào thải chất độc kém, gây ứ đọng và tác hại.

– Ở ruột non: khi trẻ là nơi hấp thu tốt nhưng về già khả năng này yếu do giảm số lượng các tế bào hấp thu kèm theo giảm nhu động ruột và giảm lượng máu tuần hoàn đến ruột.

Nhìn chung:

– Hấp thu thuốc của NCT trở nên khó khăn và chậm chạp hơn trong khi thuốc lưu lại trên đường tiêu hóa lâu hơn, dễ gây nên các biến chứng trên đường tiêu hóa.

– Phân phối thuốc: NCT khối lượng các mô giảm, khối lượng nước giảm mà khối lượng mỡ nói chung lại tăng lên. Do vậy các thuốc tan trong nước sẽ bị tăng nồng độ, còn các thuốc tan trong mỡ sẽ bị chậm khởi đầu nhưng lại tăng thời gian tác dụng, dễ dẫn đến tích lũy gây độc.

– Chuyển hóa và thải trừ thuốc: tuốc được thải trừ qua gan và thận là chủ yếu, nhưng ở NTC khối lượng gan và thận đều giảm, lượng máu đến cũng giảm do vậy ảnh hưởng tới chuyển hóa của thuốc, dễ dẫn đến tích lũy gây độc.

3.3. Bệnh tật

NTC thường mắc các bệnh:

– Thiếu máu: thường xảy ra kín đáo, tiến triển chậm chạp, thường được coi là biểu hiện đương nhiên của NTC, mệt mỏi, khả năng làm việc trí óc và chân tay giảm, tim đập nhanh, chóng mặt, hoa mắt, dễ ngất xỉu, ăn không ngon, da và niêm mạc nhợt nhạt. Có thể có dấu hiệu: phù chân, suy tim

– Giảm thính lực, ù tai, điếc.

– Hô hấp:

+ Nhiễm khuẩn hô hấp cấp

+ Viêm phế quản mạn.

+ Giãn phế nang.

+ Hen phế quản và cơn co thắt phế quản.

+ Ung thư phổi - phế quản và các di căn đến phổi.

+ Lao

– Trạng thái lú lẫn cấp tính, mê sảng, suy giảm trí nhớ.

– Trầm cảm, sa sút tâm thần

– Tim mạch: suy tim, huyết áp cao, nhồi máu cơ tim, cơn đau thắt ngực ...

– Đái tháo đường: thường gặp ở NCT loại đái tháo đường týp 2, triệu chứng rất ít biểu hiện, bệnh phát triển từ từ, chỉ phát hiện ngẫu nhiên hay khi có các biến chứng về mắt, thận, thần kinh.

– Đột quỵ: xảy ra khi máu cung cấp cho vùng nào đó của não bị ngừng lại, do cục máu đông gây tắc mạch hoặc do chảy máu não, gây ra rối loạn chức năng cơ thể liên quan đến vùng não bị tổn thương.

– Xương khớp: loãng xương, thoái hóa, viêm khớp dạng thấp, nguy cơ ngã.

– Bệnh liệt rung (Parkinson): run nhẹ, cứng cơ, khó vận động.

– Mắt: thoái hóa hoàng điểm, thiên đầu thống, đục thủy tinh thể, đau mắt hột.

– NCT thường mắc nhiều bệnh cùng lúc, bệnh thường là các bệnh mạn tính như tăng huyết áp, suy tim, tiểu đường, viêm khớp dạng thấp...

4. Việc dùng thuốc của NCT

NCT thường là khách quen thuộc của các phòng khám và của các nhà thuốc. Ở các nước phát triển, khoảng 40% chi phí về thuốc dành cho NCT. Một nghiên cứu ở Anh, qua hỏi 778 NCT thì có tới 80% đang dùng thuốc. Một thống kê khác cho thấy 61% số người trên 65 tuổi phải luôn luôn dùng đến thuốc

Không chỉ hay dùng thuốc mà NCT thường phải dùng nhiều loại thuốc cùng lúc (mắc nhiều bệnh), dùng thuốc lâu dài, có thuốc phải dùng gần như suốt đời (thuốc hạ huyết áp, thuốc đái tháo đường ...) do đó chịu nhiều tác động bất lợi do thuốc dùng gây ra.

4.1. Tác dụng phụ bất lợi của thuốc

a. Rối loạn giấc ngủ.

– Một số thuốc gây buồn ngủ, ngủ gà, ngủ gật, lơ mơ do ức chế hệ thần kinh trung ương như các thuốc an thần gây ngủ, thuốc kháng histamin chữa dị ứng (có trong thuốc cảm cúm), thuốc chống trầm cảm, một số thuốc chữa cao huyết áp, chống đái tháo đường...

Trái lại, có một số thuốc gây thao thức, khó ngủ như một số thuốc làm dãn phế quản (trong chữa trị hen suyễn), thuốc lợi tiểu (gây đi tiểu nhiều lần). Thuốc an thần như nhóm benzodiazepin (Diazepam, còn có tên khác Seduxen, Valium...) có thể gây ngủ chập chờn không ngon giấc. Có một số thuốc hạ huyết áp có thể gây ác mộng khi ngủ. Một số thuốc glucocorticoid (thường có trong thuốc chữa hen suyễn, chữa thấp khớp) dùng lâu ngày có thể gây ngừng thở khi ngủ.

b. Rối loạn nhận thức: gây lú lẫn, mất trí nhớ. Hiện tượng này xảy ra do dùng một số thuốc chống trầm cảm kháng cholin, kháng thụ thể H_2, thuốc chống co thắt, thuốc làm hạ huyết áp (như clonidin, metyldopa), một số thuốc chữa liệt rung (Parkinson), thuốc chữa suy tim (như digitalin), đôi khi xảy ra đối với một số thuốc kháng sinh. Tác dụng bất lợi này thường ít bị chú ý đến vì coi đó là chuyện sa sút trí tuệ tất nhiên của tuổi già.

c. Rối loạn tiểu tiện: có thể gây khó đi tiểu hoặc tiểu són (không kiểm soát được), thường xảy ra khi dùng thuốc chống trầm cảm, thuốc kháng histamin, thuốc an thần kinh, thuốc chữa Parkinson.

d. Rối loạn đường tiêu hóa: các thuốc chữa viêm khớp (chống viêm không steroid), có thể gây khó tiêu, đầy bụng, nghiêm trọng hơn là gây xuất huyết đường tiêu hóa, nguyên nhân do chất nhầy bảo vệ niêm mạc của NCT cùng với việc tưới máu ở dạ dày, ruột bị suy giảm. Một số thuốc chống co thắt, thuốc an thần, thuốc chống trầm cảm, một số thuốc chữa loét dạ dày - tá tràng lại thường gây táo bón cho NCT.

e. Rối loạn vận động: một số thuốc chữa tăng huyết áp, dễ làm cho NCT bị hạ áp một cách đột ngột, khi đang ngồi (hoặc nằm) chợt đứng lên, dẫn đến mất thăng bằng ngã ngất xỉu. Do đó, NCT khi dùng các thuốc này cần thận trọng, chậm rãi, khi thay đổi các tư thế (từ đang nằm hoặc ngồi chuyển sang đứng lên). Một số thuốc an thần, thuốc chống trầm cảm có ảnh hưởng đến sự giữ thăng bằng, gây cho NTC ngã, rất nguy hiểm, gây chấn thương sọ não, gãy xương, dẫn tới phải nằm bất động lâu dài.

g. Rối loạn điều hoà thân nhiệt: ở NCT, khả năng điều hòa thân nhiệt kém nên một số thuốc nhóm phenothiazin, benzodiazepin, opiat ... rất dễ gây hạ thân nhiệt, nếu hạ quá mức không xử lý kịp thời sẽ dẫn đến tử vong.

h. Rối loạn hoạt động tình dục: có khá nhiều loại thuốc làm suy giảm khả năng tình dục, làm giảm ham muốn, bất lực như một số thuốc hạ huyết áp, chống trầm cảm, chữa dị ứng, an thần, chống Parkinson...

i. Ngoài ra, do chức năng gan, thận giảm sút dẫn đến việc đào thải chất độc qua gan, thận chậm trễ, yếu kém, nên chất độc dễ bị tích lũy trong cơ thể, làm tăng độc tính của thuốc. Cùng một liều thuốc dùng, ở người trẻ tuổi thì bình thường nhưng ở NCT lại có thể gây độc. Theo thống kê ở một số nước thuộc Bắc Mỹ, tỷ lệ NCT phải nhập viện để chữa trị do tác dụng bất lợi của thuốc cao gấp 4 lần so với người trẻ. Thời gian gần đây, tỷ lệ này gia tăng rõ rệt, năm 1981 chỉ là 2,5 ca/1000 người thì năm 2002 là 12,9 ca/1000 người. Các nhóm thuốc gây nhiều tác dụng phụ ở NCT là thuốc tim mạch: 17,5%; aspirin: 18,6%; thuốc chống ung thư: 7,4%; còn các thuốc tâm thần, hạ đường huyết (uống), chống viêm giảm đau từ 7 đến 12%. Tác dụng phụ của thuốc xảy ra ở NCT cũng khác người trẻ, như thuốc chống trầm cảm thường gây hội chứng ngoại tháp: lú lẫn, ảo giác, tụt huyết áp, hạ natri máu đối với NCT, còn người trẻ thường chỉ là nổi ban đỏ, ngứa, tan máu và giảm tiểu cầu. Mức độ bất lợi của thuốc gây ra cho NCT nặng hơn nhiều so với người trẻ, như mức độ tăng xuất huyết đường tiêu hóa của các thuốc kháng viêm không steroid, mức độ làm tăng đường máu của glucocorticoid cao gấp 11 lần.

4.2. Tương tác bất lợi do dùng phối hợp nhiều thuốc cùng lúc

a. Tương tác giữa tân dược & tân dược (xem bài tương tác thuốc).

b. Tương tác giữa tân dược và đông dược: NCT dùng tân dược nhiều khi lại song song uống thêm đông dược, không biết rằng cần có sự kiêng kỵ khi dùng.

– Các thuốc tetracyclin, terramycin dùng chung với các vị thuốc bắc, nam chứa các kim loại như calci, magiê, nhôm (như viên giải độc ngưu hoàng, hoạt thạch, mẫu lệ ...) đã tạo thành những hợp chất khó hấp thụ, làm giảm hiệu quả điều trị.

– Các thuốc tân dược như: erythromycin, rifampicin không nên dùng phối hợp với cam thảo (hoặc các thuốc chế từ cam thảo), ngũ bội tử, sơn tra, địa du ... vì cũng làm giảm tác dụng của kháng sinh.

– Đối với các thuốc đông dược như: thần khúc, sơn tra, viên giải độc ngân kiều, bảo xích, vạn ứng tán... không được dùng kèm với các kháng sinh vì loại này ức chế vi sinh vật và enzym nên làm thuốc đông và kể cả tân dược giảm sút hiệu lực.

– Các loại men tiêu hóa như pepsin, pancreatin không dùng với vị đại hoàng, ngũ bội tử, tử kim đỉnh, vỏ sò nung do làm giảm tác dụng của men tiêu hóa.

c. Tương tác giữa thuốc và thực phẩm

Trong thời gian uống thuốc cần chú ý đến việc kiêng sử dụng một số thực phẩm: rượu, trà đặc và sữa (xem bài tương tác thuốc).

– Ngoài ra có tài liệu còn khuyên:

+ Uống isoniazid (Rimifon) kiêng ăn cá vì cá có nhiều histidin, isoniazid gây ức chế loại men làm phân hủy histidin, do đó chất này tích tụ trong cơ thể gây độc như làm mẩn đỏ da, ngứa, chóng mặt...

+ Uống các loại men tiêu hóa, vitamin C... nên kiêng ăn gan lợn vì gan lợn làm men mất tác dụng và nguyên tố đồng (Cu) có nhiều trong gan lợn làm oxy hóa vitamin C gây giảm hiệu lực.

+ Uống vitamin K kiêng ăn các loại hoa quả giàu vitamin C (táo, súp lơ, cà chua, vì vitamin C phân hủy vitamin K, làm giảm tác dụng điều trị

+ Uống phenylbutazon kiêng ăn muối, vì thuốc này ức chế sự bài tiết các ion Na và Clo ra khỏi thận nên dễ dẫn đến nồng độ natri trong máu cao.

+ Khi uống aspirin, isoniazid (Rimifon), thuốc hạ sốt, tolbutamid nên kiêng đường và đồ ngọt do đường có thể làm ức chế sự hấp thu các loại thuốc này trong cơ thể.

+ Uống các loại kháng sinh họ beta-lactam kiêng dùng các nước hoa quả (chanh, cam) vì trong đó có các acid làm phân hủy thuốc gây mất tác dụng.

+ Ngay cả hút thuốc lá cũng có ý kiến khuyên không nên hút thuốc khi đang dùng một số thuốc như: các loại benzodiazepin, furosemid, librium, theophylin... Với thuốc giảm đau, hút thuốc dễ làm thuốc lưu lại trong cơ thể lâu khiến cho người dùng dễ bị tác dụng bất lợi của thuốc. Có ý kiến nhận xét các hợp chất hóa học có trong nhựa thuốc lá sẽ làm tăng hoạt tính của men gan, đẩy nhanh sự chuyển hóa và rút ngắn thời gian bán thải của thuốc, khiến cho nồng độ thuốc trong máu giảm nhanh, làm suy giảm hiệu quả điều trị.

Sự tương tác bất lợi giữa các thuốc tân dược, giữa tân dược và đông dược, giữa thuốc và thực phẩm không phải chỉ xảy ra ở NCT nhưng NCT phải quan tâm nhiều hơn người trẻ vì như trên đã nói, NCT hay dùng nhiều loại thuốc, có thói quen uống rượu, chè, hút thuốc... trong khi chức năng của một số bộ phận cơ thể giảm sút nên dễ chịu hậu quả không hay hơn người trẻ.

5. Một số thuốc NCT hay dùng nhưng cần lưu ý thận trọng

5.1. Digoxin

Là glycosid cường tim, thường dùng trong suy tim với lưu lượng thấp nhất là khi có rung nhĩ. Hiệu quả của thuốc đối với NCT thấp hơn so với người trẻ nhưng lại hay gây độc nên NCT dùng phải giảm liều. Có khoảng 50 - 90% NCT khi dùng thuốc này đều cảm thấy mệt mỏi, ăn không ngon, buồn nôn. Kém ăn nên dễ gây cho

cơ thể suy dinh dưỡng. Dùng thuốc nếu thấy trọng lượng cơ thể tụt xuống nhanh cần báo cáo thầy thuốc biết để xử trí kịp thời. Digoxin có nhiều tương tác bất lợi với một số thuốc khác nếu dùng phối hợp, chống chỉ định với các muối calci (rối loạn nhịp tim trầm trọng, gây tử vong), với sultoprid (thuốc an thần kinh) do gây rối loạn tính tự động - nhịp chậm quá mức. Thận trọng khi dùng chung với amiodaron, quinidin (thuốc chống loạn nhịp), sucralfat (chống loét dạ dày - tá tràng), erythromycin (kháng sinh), một số thuốc hạ đường huyết... Nên thực hiện việc uống digoxin cách 2 giờ với các thuốc trên.

5.2. Nhóm thuốc lợi tiểu thiazidic

NCT mắc bệnh về tim mạch hoặc cao huyết áp thường dùng loại thuốc này. Tác dụng phụ bất lợi của thuốc này là gây cho người dùng cảm giác mệt mỏi, rã rời, nhịp tim thất thường, huyết áp thấp vì lượng nước tiểu nhiều làm hạ kali. NCT rất nhạy cảm khi mất nước nên chịu ảnh hưởng nhiều của thuốc, để khắc phục cần bổ sung thêm kali qua nguồn thực phẩm dồi dào chất này như các loại đậu (xanh, đỏ, đen) nấm hương, chuối tiêu, tôm nõn, lạc...

5.3. Nội tiết tố

Là loại thuốc NCT hay dùng, nhất là phụ nữ khi mãn kinh nhưng NCT cũng rất nhạy cảm với các tác dụng phụ của thuốc gây ra như: teo cơ, co cơ, xốp xương. Để hạn chế bất lợi này, nên ăn bổ sung một số loại thực phẩm giàu vitamin D như gan động vật, dầu gan cá, trứng sữa, lòng đỏ trứng, đậu phụ, tôm khô...

5.4. Isoniazid (Rimifon)

Thuốc chủ yếu thường có trong phác đồ điều trị lao. Do thuốc độc với gan, nhất là khi phối hợp với pyrazinamid, rifampicin nên có thể làm tăng transaminase, bilirubin niệu, viêm gan cấp (tuy hiếm nhưng nặng), đồng thời gây tình trạng thiếu vitamin B6. NCT nếu suy thận cần giảm liều. Nếu là người nghiện rượu cần thận trọng khi dùng. Nên ăn nhiều thức ăn giàu vitamin B6 như gan trâu bò, cám gạo, men khô hay dùng phối hợp với pyridoxin (vitamin B6). Cần được định lượng transaminase và xét nghiệm về hủy tế bào gan theo định kỳ, nếu tăng trên 3 lần trị số bình thường phải ngừng thuốc để bác sĩ chuyên khoa quyết định.

5.5. Thuốc an thần gây ngủ

Về già, do mạch máu não xơ cứng, tế bào thần kinh lão hóa, đồng thời hay lo nghĩ, phiền muộn dẫn đến khó hoặc mất ngủ nên loại thuốc trên thường hay được NCT sử dụng. Lạm dụng thuốc an thần gây tình trạng thường xuyên lơ mơ, buồn ngủ, biếng ăn hoặc ăn mất ngon dẫn đến suy dinh dưỡng và một số chứng bệnh khác. Thuốc diazepam hay gây lệ thuộc thuốc, ảnh hưởng gan, làm nặng thêm các triệu chứng liệt cơ. Do đó, dùng thuốc càng ngắn càng tốt, giảm dần liều dùng và không uống rượu khi dùng thuốc. Diazepam có thể gây cơn kịch phát ở NCT như gây gổ, cáu gắt, hưng phấn, lú lẫn, ảo giác. Trường hợp đã dùng thuốc lâu ngày, không nên ngừng đột ngột, giảm liều từ từ rồi mới thôi dùng để tránh xảy ra các triệu chứng như nôn ọe, mất ngủ, cơ bắp co giật, mất thăng bằng.

5.6. Aminophylin

Thuốc làm mất cơn co thắt phế quản, tăng cường hô hấp và tuần hoàn ở các động mạch nhỏ, lợi tiểu, thường dùng để phòng và trị cơn hen phế quản, điều trị phối hợp chứng hen tim, suy tâm thất trái. NCT dùng thuốc này chịu nhiều tác dụng phụ của thuốc do thời gian bán thải của thuốc kéo dài. Có thể bị nhức đầu, buồn nôn, nôn, đỏ bừng mặt, đánh trống ngực, bồn chồn, lo âu, khó thở, rối loạn tiêu hóa, trí nhớ giảm, định hướng kém, loạn nhịp tim, huyết áp giảm đột ngột có thể dẫn đến tử vong. NCT dùng thuốc này phải hết sức thận trọng, dùng từ liều lượng nhỏ rồi tăng dần (nếu nước tiểu ít phải báo ngay cho thầy thuốc để xem lại liều). Nếu thấy mất ngủ hoặc dạ dày khó chịu, có thể dùng một số dẫn chất benzodiazepin (diazepam, pirenzepin), thuốc ức chế tiết dịch vị nhưng không có tác dụng chống tiết cholin.

5.7. Thuốc giảm đau: aspirin, ibuprofen...

NCT thường hay đau đầu, nhức nhối xương khớp nên các loại thuốc kháng viêm không steroid hay được dùng. Trong đó, có một số thuốc gây loét và chảy máu đường tiêu hóa, nhất là khi bắt đầu dùng và tăng liều. Tuổi tác tuy không làm tác dụng bất lợi này tăng thêm nhưng nếu tai biến xảy ra thì tình trạng nguy hiểm và tỷ lệ tử vong ở người già cao hơn. Đặc biệt nguy cơ xuất huyết đường tiêu hóa sẽ tăng gấp 10 lần nếu dùng phối hợp với warfarin (thuốc chống đông máu). Với NCT, để phòng ngừa biến chứng nên uống kèm misoprostol hoặc các thuốc chống tiết toan dịch vị (omeprazol, lansoprazol).

5.8. Thuốc kháng histamin H2: cimetidin, ranitidin nizatidin...

Sinh khả dụng của cimetidin tăng theo tuổi, thường do giảm thanh lọc ở gan. Sự suy giảm chuyển hóa của cimetidin qua gan làm tăng hàm lượng của thuốc trong huyết tương, có thể gây lú lẫn tâm thần, đi từ kích động tới chứng hoang tưởng bộ phận, ảo giác. Hiện tượng này thường phục hồi sau khi ngừng thuốc. Cần giảm 33 - 50% liều dùng cho NCT, đặc biệt khi có suy gan, suy thận. Kể cả ranitidin, nizatidin cũng gây triệu chứng lú lẫn tương tự cimetidin nếu nồng độ thuốc trong huyết tương tăng cao (với NCT).

5.9. Nhóm thuốc phiện (opiat)

NCT nhạy cảm rõ rệt với tác dụng giảm đau của opiat và kéo dài độ thanh lọc nên liều dùng của NCT cần ít hơn so với người trẻ. Thuốc có thể gây táo bón nặng cho NCT nên cần giảm liều và tần suất dùng thuốc, ăn nhiều chất xơ, rau quả, tăng uống nước và vận động cơ thể. Pethidin được khuyên không dùng cho NCT vì giảm gắn vào hồng cầu làm tăng dạng tự do nên dễ gây tai biến suy hô hấp. Ngoài ra, chất chuyển hóa của pethidin còn kích thích thần kinh trung ương.

5.10. Thuốc chống trầm cảm

NCT hay dùng loại thuốc ức chế thu hồi serotonin như fluoxetin, paroxetin, sertralin. loại thuốc này có hiệu lực như chống trầm cảm 3 vòng mà ít độc hơn. Nhược điểm của loại này là thời gian bán thải kéo dài. Liều lượng thuốc dùng cho NCT cần giảm tới 50% so với liều người trẻ.

5.11. Các thuốc trị đái tháo đường

Tuổi cao có thể làm giảm độ thanh lọc insulin nhưng nhu cầu về liều lượng phụ thuộc vào mức độ đề kháng với insulin. Cần dùng insulin và sulfonylurea với liều thỏa đáng để dự phòng được triệu chứng tăng gluco máu mà không gây hạ đường huyết đột ngột. Metfornin là một biguanid thải trừ qua thận làm tăng độ nhạy cảm của mô ngoại biên với insulin, có lợi cho NCT khi dùng đơn độc hay phối hợp với sulfonylurea nhưng cần lưu ý biến chứng nghiêm trọng của thuốc này tăng theo tuổi tác và mức độ suy thận.

5.12. Với metoclopramid

Có tác dụng điều hòa nhu động ruột và chống nôn. NCT thường có những biểu hiện khó tiêu do rối loạn tiêu hóa nên hay dùng thuốc trên. Độc tính của thuốc thấp nhưng nếu NCT mắc các chứng bệnh về chuyển hóa (như đái tháo đường), thì sẽ gặp các phản ứng bất lợi về hệ thần kinh, biểu hiện như động kinh, bệnh tâm thần, co giật.

6. Một số lời khuyên đối với NCT khi dùng thuốc

– Chỉ dùng thuốc khi thật cần, tránh lạm dụng thuốc (kể cả thuốc bổ).

– Không tự ý dùng thuốc, không nghe sự mách bảo của người không biết chuyên môn để dùng thuốc

– Chỉ dùng thuốc theo chỉ định của thầy thuốc. Tuân thủ nghiêm túc sự hướng dẫn của thầy thuốc về cách dùng, liều dùng, giờ giấc uống thuốc. Không tự tiện thêm hoặc bớt thuốc nếu không có ý kiến của thầy thuốc.

– Cần nói cho thầy thuốc biết về phản ứng của cơ thể đối với việc dùng thuốc trước đây, để chỉ định dùng thuốc hợp lý. Cần hỏi kỹ thầy thuốc nếu có gì chưa rõ về bệnh tật và việc dùng thuốc.

– Kịp thời phản ánh ngay cho thầy thuốc nếu cảm thấy thuốc dùng gây những biến đổi bất thường của bản thân. Không tự ý bỏ, ngừng hoặc thay thế thuốc khác nếu chưa có ý kiến thầy thuốc, vì việc làm tự tiện sẽ gây cho bệnh nặng thêm. Có khi nguy hại cho sức khỏe.

– Nên có người nhà (con, cháu) nhắc nhở, theo dõi việc uống thuốc để tránh nhầm lẫn hoặc quên.

THUỐC VỚI PHỤ NỮ CÓ THAI

Mối quan hệ giữa thuốc và thai phụ khá tế nhị, có những thuốc khuyên nên dùng khi có thai đồng thời có những thuốc cấm dùng hoặc dùng thận trọng dưới sự chỉ định của thầy thuốc. Tất cả đều nhằm sinh ra những trẻ khỏe mạnh phát triển tốt ngay từ những năm tháng đầu đời và cả sau này

Trước hết, chúng ta tìm hiểu:

1. Thời kỳ mang thai

1.1. Thời kỳ tiền phôi (hay pha phân đoạn)

Sau khi trứng được thụ tinh, kéo dài từ 15 ngày đầu của thai kỳ, độc tính của thuốc tuân theo luật "tất cả hoặc không có gì", tức là hoặc phôi bào chết hoặc thai tiếp tục phát triển bình thường mà không để lại di chứng nào.

1.2. Thời kỳ phôi

Thời kỳ này kéo dài từ đầu tuần thứ 3 đến hết tuần thứ 9 (ngày 16 → ngày 66). Sự tạo hình xảy ra rất nhanh, hầu hết các cơ quan của thai nhi được hình thành, các tế bào đang nhân lên rất mạnh, do đó độ nhạy cảm với thuốc là mạnh nhất. Mỗi cơ quan sẽ qua một pha nhạy cảm cao nhất với thuốc. Bảng độ nhạy cảm với thuốc của một số cơ quan.

Cơ quan nhạy cảm với thuốc	Thời kỳ nhạy cảm cao nhất (tuần thứ)
Mắt	4 → 8
Tim	3 → 6
Thần kinh trung ương	3 → 5
Tay, chân	4 → 7
Răng, vòm miệng	7 → 8
Bộ phận sinh dục ngoài	7 → 5
Tai	4 → 5

Những ngày này, đặc biệt nguy hiểm vì là khởi đầu thời kỳ mang thai, người mẹ chưa có kinh nghiệm, lại gặp những triệu chứng khó chịu (nhức đầu, buồn nôn, nôn khan, choáng váng, mất ngủ ...) hoặc người mẹ sẵn có bệnh mạn tính như cao huyết áp, đái tháo đường, tâm thần, động kinh. Do đó thường thiếu cảnh giác trong việc dùng thuốc. Một thảm họa được ghi nhận vào những năm 60 của thế kỷ 20 bắt nguồn từ việc các bà mẹ ở nhiều nước trên thế giới sử dụng thuốc thalidomid, một loại thuốc an thần, được thai phụ ưa dùng vì làm giảm các triệu chứng khó chịu khi có nghén. Hậu quả là hàng vạn trẻ em sinh ra bị dị dạng (không có tay hoặc chân, bàn tay có màng dính liền ngón ...) dẫn tới thuốc này bị cấm lưu hành (gần đây được sử dụng lại cho các bệnh nhân bị bệnh phong, u tủy... nhưng tuyệt đối cấm dùng cho thai phụ

Thảm họa thứ 2 là các thai phụ dùng thuốc dietylstilbestrol chống sẩy thai vào sau đại chiến thế giới lần thứ 2 (1939 - 1945). Do sau thế chiến, đời sống khó khăn nên xảy ra phổ biến tình trạng hư thai. Thuốc trên dùng rất hiệu nghiệm trong việc bảo vệ thai nhưng hậu quả là hàng vạn trẻ em khi lớn lên bị dị tật hoặc bị ung thư ở bộ phận sinh dục (nhất là trẻ nữ) và dị dạng này còn diễn ra ở đời cháu.

1.3. Thời kỳ thai

Từ tuần thứ 5 trở đi kéo dài đến lúc gần đẻ. Thời kỳ này các bộ phận cơ thể của thai nhi tiếp tục phát triển và hoàn thiện. Thai ít nhạy cảm với các chất độc nhưng vẫn có khả năng thuốc gây ngộ độc cho bào thai. Nhạy cảm nhất lúc này là bộ phận sinh dục ngoài, não, răng, vì các cơ quan này vẫn tiếp tục biệt hóa sau 3 tháng tuổi thai.

1.4. Thời kỳ sơ sinh

Tương ứng với cuối tháng thứ 9 của tuổi thai. Trong thực tế, thời kỳ này có thể bắt đầu từ cuối tháng thứ 6 (thai tuy còn non nhưng có khả năng sống được khi bắt buộc phải chào đời, đẻ non). Đây là thời kỳ thai bắt đầu tự chủ và cố gắng thích nghi với đời sống bên ngoài bụng mẹ. Giai đoạn này rau thai đã biến chất dần, để lọt nhiều chất thấm qua ồ ạt, trong khi đó gan thai chưa chuyển hóa được trọn vẹn, thận của thai chưa thải được thuốc. Do đó, khi trở dạ mà thai phụ dùng thuốc (thuốc chống đông máu kháng vitamin K, dẫn xuất benzodiazepin, chloramphenicol, aspirin ...) có thể gây độc cho trẻ sơ sinh, làm rối loạn cơ thể trẻ nhiều giờ, nhiều ngày sau khi chào đời và gây tai biến cho người mẹ (băng huyết).

2. Những thuốc nên dùng khi mang thai

Theo khuyến cáo của Cục Quản lý Vệ sinh An toàn Thực phẩm Pháp (AFSSA), phụ nữ có thai có chế độ ăn uống hợp lý, không cần dùng thuốc bổ vì các vitamin và vi chất dinh dưỡng đều có sẵn trong thực phẩm. Tuy vậy vẫn có lời khuyên thai phụ nên bổ sung.

2.1. Vitamin

2.1.1 Vitamin B_9 (B_9)

Còn có tên acid folic, vitamin Bc, vitamin L_1. Đó là một coenzym quan trọng cho sự tổng hợp acid nucleic, chất này giúp dự phòng thiếu máu (có nhận xét: trong các tháng đầu của thai kỳ có tới 30% thai phụ bị suy giảm tỷ lệ B_9 trong hồng cầu), giúp phân chia tế bào cho phát triển tổ chức của tuyến sữa, tổ chức rau thai. B_9 cần cho sự phát triển của hệ thần kinh nhất là thời kỳ hình thành phôi thai, bắt đầu từ ngày thứ 22 của thai kỳ. Một trong những điều quan trọng nhất khi sử dụng B_9 đều đặn hàng ngày là tránh cho thai nhi khỏi khuyết tật bẩm sinh, mà khuyết tật thường gặp là hở tủy sống, không có não hoặc não lòi ra ngoài hộp sọ.

Ngoài lượng B_9 được cung cấp qua nguồn thực phẩm ăn hàng ngày (một số loại rau có lá xanh lục đậm, cà chua, cà rốt, gan, trứng, ...) cần bổ sung thêm mỗi ngày 400 - 500 mcg.

Trên thị trường có viên nén, viên nang loại 0,4; 0,8, 1; 3 và 5mg, với nhiều tên biệt dược: Acfol, folocid, Folamin...), thường dùng để chữa thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ. Người lớn và trẻ em: 0,5-1mg/ngày. Chống chỉ định: thiếu máu ác tính (nếu chỉ dùng đơn thuần acid folic), thiếu máu tán huyết, đa hồng cầu.

2.1.2. Một số vitamin nhóm B

– B1 (thiamin): là yếu tố cần thiết để chuyển hóa các chất bột, đường, nhu cầu 1,1mg/ngày.

– B2 (riboflavin): tham gia quá trình tạo máu, giúp cho sự chuyển hóa acid béo và nhiều acid amin chủ yếu khác. Thiếu B_2 có thể làm thai chậm lớn, dễ sẩy thai. Nhu cầu 1,5mg/ngày.

– B_6 (pyridoxin): là coenzym của trên 60 phản ứng sinh hóa protein và acid amin, thực hiện một loạt chức năng trong cơ thể, cần thiết cho sự chuyển hóa hồng cầu và cấu tạo huyết sắc tố. Nhu cầu của thai phụ 2 - 2,2mg/ngày. Lưu ý. dùng quá thừa cho thai phụ có thể có hại cho cả mẹ lẫn con. Một số trẻ có hội chứng lệ thuộc B6 (quấy khóc, run giật).

2.1.3. Một số vitamin khác

– Vitamin D (ergocalciferol: D_2; cholecalciferol: D_3) cần thiết cho sự hấp thu calci và sự khoáng hóa mô xương của bà mẹ, có tác dụng điều hòa hoạt động tế bào và hệ miễn dịch. Nhu cầu hàng ngày từ 10-15 mcg (nhất là tháng thứ 3 của thai kỳ). Dùng quá nhiều vitamin D có thể sinh ra trẻ có khuyết tật về xương.

– Vitamin A (retinol), cần cho sự phát triển bào thai, tăng cường miễn dịch trong cơ thể, đặc biệt cần cho hoạt động thị lực. Nhu cầu hàng ngày là 650 mcg. Dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc. Dùng quá liều có thể gây dị dạng bào thai.

2.2. Các yếu tố vi lượng

2.2.1. Sắt (Fe)

Thiếu sắt ở người mẹ có ảnh hưởng xấu đến sự tăng cân của thai phụ và dễ có biến chứng sản khoa (chảy máu sau sinh), trẻ dễ sinh non hoặc nhẹ cân. Trong thời kỳ mang thai, cần bổ sung lượng sắt 30-60mg/ngày, kéo dài đến sau đẻ một tháng.

Có dạng kết hợp giữa sắt (dưới dạng sắt $^{2+}$ sulfat) + vitamin C nhằm dự phòng thiếu sắt khi thai phụ không được cung cấp Fe đầy đủ từ nguồn thực phẩm, thường dùng vào cuối tháng thứ 3 của thai kỳ.

2.2.2. Calci

Nếu người mẹ không được cung cấp đủ calci trong thai kỳ có thể dẫn đến giảm mật độ xương và loãng xương sau này. Nhu cầu 100-1200mg/ngày.

2.2.3. Các yếu tố vi lượng khác

– Magnesi: nhu cầu 300- 350mg/ngày.

– Kẽm. nhu cầu 15mg/ngày.

– Iod: nhu cầu 175-200 mcg/ngày.

2.3. Vaccin

Để phòng bệnh uốn ván nên tiêm vaccin chống uốn ván. Mũi đầu vào 3 tháng giữa của thai kỳ vì đây là giai đoạn thuận lợi và an toàn nhất.

Mũi thứ hai cách mũi đầu tiên ít nhất 4 tuần và trước khi đẻ một tháng. Nếu tiêm muộn, có thể mẹ chưa kịp hình thành kháng thể, nguy cơ uốn ván cho cả mẹ và con vẫn còn cao.

Mũi thứ ba, cách mũi thứ hai 6 tháng hoặc trong thời kỳ có thai lần sau. Nếu có thai lần đầu đã tiêm hai mũi thì trong lần mang thai sau chỉ cần tiêm nhắc lại một mũi.

Có thể tiêm mũi bốn và mũi năm, cách nhau mỗi mũi ít nhất một năm. Tiêm đủ năm mũi vaccin phòng uốn ván sẽ bảo vệ chị em trong suốt thời kỳ sinh đẻ.

3. Những thuốc cấm dùng hoặc thận trọng dùng khi có thai.

3.1. Tình hình dùng thuốc khi có thai

– Theo kết quả điều tra được tiến hành do tiến sĩ Sussan Andrade (trường Đại học Y Massachusetts - Mỹ) và cộng sự thực hiện dựa trên dữ liệu hồi cứu từ 152531 phụ nữ sinh con trong những năm 1996 - 2000 nhận thấy:

– 64% thai phụ được cho dùng thuốc (ngoài viên đa sinh tố và khoáng vi lượng).

– Gần 50% thai phụ được kê đơn dùng những thứ thuốc chưa được xác nhận độ an toàn cần thiết trong thai kỳ, cụ thể:

+ 37,8% thai phụ được dùng những thuốc chưa xác định độ an toàn.

+ 4,8% dùng thuốc có nguy cơ cho bào thai

+ 4,6% dùng loại thuốc chống chỉ định khi có thai.

– Thử nghiệm 2000 loại thuốc trên súc vật nhận thấy:

+ 580 loại gây quái thai.

+ 150 loại còn nghi ngờ.

+ Chỉ có 1200 loại không gây quái thai.

– Một vấn đề đặt ra là những thuốc thử trên động vật liệu có bảo đảm tính đồng nhất, chính xác trên người không? Do đó cần phải có những thử nghiệm lâm sàng thích hợp, nghiêm túc trước khi kết luận có hoặc không dùng cho thai phụ, nhất là qua hai bài học về thalidomid (gây ít nhất 8.000 trường hợp thai dị dạng) và Distilben (diethylstilbestrol) có khoảng 200.000 người là nạn nhân.

Do đó thai phụ chỉ nên dùng thuốc theo sự chỉ định của thầy thuốc sau khi các nhà chuyên môn đã cân nhắc giữa lợi và hại khi dùng. Tốt nhất 3 tháng đầu tiên nên hạn chế dùng, nếu phải dùng thì chọn loại thuốc đã quen, an toàn và dùng liều thấp.

3.2. Các thuốc có thể gây dị tật cho thai nhi

3.2.1. Thuốc chống nhiễm khuẩn

– Tetracyclin: qua được rau thai, tích lũy ở xương, răng của thai, tạo phức với calci. Thời kỳ nguy cơ là từ giữa tới cuối thai kỳ. Ở trẻ đã bị nhiễm tetracyclin trong tử cung mẹ, răng sữa và răng vĩnh viễn bị đổi màu suốt đời, dễ bị sâu răng, giảm sản men răng, chậm phát triển bộ xương, có thể gây dị tật ở ngón và chân tay, đục thủy tinh thể bẩm sinh, trẻ sinh ra bị vàng da, tán huyết hoặc giảm tiểu cầu.

Cùng nhóm có doxycylin

– Streptomycin, gentamicin, amikacin, kanamycin... Những thuốc này qua rau thai, làm hư hỏng mê đạo (labyrinth) của thai, gây tổn thương thính giác (điếc).

– Chloramphenicol: mẹ dùng nhưng gây nguy hiểm lớn cho con vì thai nhi chưa đủ khả năng chuyển hóa thuốc ở gan.

– Sulfamid: nếu mẹ dùng thuốc gần ngày đẻ, trẻ sinh ra có thể bị vàng da bệnh lý và nếu không điều trị, sẽ có thể bị nguy hiểm.

– Cephalosporin: chưa xác định được độ an toàn tuyệt đối cho thai phụ. Thầy thuốc cần cân nhắc kỹ khi dùng.

3.2.2. Thuốc chống nấm, kháng viêm

– Các thuốc chống nấm như miconazol, nystatin, ketoconazol, griseofulvin đều chống chỉ định với thai phụ vì gây dị tật cho thai nhi và dễ gây sảy thai.

– Metronidazol gây ảnh hưởng tới nhiễm sắc thể của thai nhi và có thể gây dị tật bẩm sinh nếu dùng 3 tháng đầu thai kỳ.

– Thuốc kháng virus: zidovudin chống chỉ định cho thai phụ. Riêng aciclovir hạn chế dùng, cân nhắc lợi hại khi dùng.

3.2.3. Thuốc giảm đau

– Nhóm giảm đau không steroid:

Aspirin dùng vào 3 tháng đầu hoặc cuối của thai kỳ có thể gây độc trên tim, phổi, thận của thai nhi, gây ức chế tập kết tiểu cầu làm tăng nguy cơ chảy máu ở mẹ và thai nhi, gây ức chế co bóp tử cung, trì hoãn việc chuyển dạ.

Phối hợp aspirin và ibuprofen làm tăng nguy cơ dị tật cho thai nhi.

– Thuốc giảm đau loại opiat qua được rau thai và đạt hàm lượng đáng kể ở thai, trẻ sinh ra dễ bị ảnh hưởng của thuốc gây nghiện từ trong bụng mẹ và có thể có triệu chứng cai thuốc sau khi sinh ra 6 - 8 ngày.

3.2.4. Thuốc tâm thần

– Phenothiazin: tuy qua rau thai nhưng gây nguy cơ không lớn cho thai, thận trọng khi dùng.

– Benzodiazepin: dùng gần ngày trở dạ thì trẻ sinh ra có thể bị trầm cảm hoặc kích động, run, tăng phản xạ.

3.2.5. Thuốc chống trầm cảm ba vòng

Thai phụ có thể dùng nhóm IMAO (mono - amino - oxydase - inhibitor) vì không gây dị dạng cho thai nhi nhưng cần lưu ý thuốc này có thể gây tăng huyết áp. Các thuốc. imipramin, amitriptylin có chống chỉ định với thai phụ. Paroxetin dùng ở 3 tháng đầu thai kỳ dẫn đến dị tật ở thai nhi, phổ biến nhất ở tim, mạch.

3.2.6. Thuốc chống co giật

– Ở người mẹ bị động kinh dùng thuốc chống co giật khi có thai, trẻ sinh ra có thể gặp bất thường về hình thái và chức năng như nứt vòm miệng, bất thường về tim, sọ, mặt, phủ tạng, giảm sản móng tay, chân, ngón tay ngón chân.

– Những yếu tố nguy cơ gây quái thai phụ thuộc vào tần số và mức độ nặng của các cơn động kinh, liều thuốc dùng (cao hay thấp) hoặc phối hợp nhiều loại thuốc.

Trimetadion dễ gây quái thai, phải chống chỉ định.

Phenytoin, nếu thai phụ dùng thuốc trong thời kỳ đầu mang thai thì trẻ sinh ra dễ bị những bất thường như trên đã nêu. Cùng loại với thuốc này có: phenobarbital, carbamazepin, riêng hydantoin còn đang tranh luận liệu có hay không gây hội chứng trên.

Lithium thường dùng nhằm ổn định rối loạn tâm thần, chống chứng thao cuồng, nếu dùng thời kỳ đầu mang thai có thể gây bệnh tim, ở thai kỳ III có thể dùng, nếu cần với liều thấp và chia ra dùng nhiều lần trong ngày.

3.2.7. Thuốc tim mạch

Mẹ dùng thuốc chống huyết áp cao thì thuốc qua rau thai có thể gây tác hại cho trẻ sơ sinh.

– Propanolol gây chậm nhịp tim, giảm đường huyết, thai có thể chậm lớn.

– Nhóm thuốc lợi tiểu thiazidic làm giảm thể tích huyết tương của mẹ, do đó làm ảnh hưởng sự sinh trưởng và sự oxy hóa ở thai, còn gây giảm natri máu, giảm kali máu, giảm tiểu cầu ở trẻ sơ sinh nên cấm dùng cho thai phụ.

– Thuốc ức chế men chuyển như enalapril, captopril ảnh hưởng đến thai nhi:

Khi thai phụ dùng trong quý 2, quý 3 của thai kỳ có thể gặp tai biến bất thường như ít nước ối, giảm sản ở phôi thai, có sự biến dạng ở sọ, riêng captopril có thể làm thai chết lưu.

3.2.8. Thuốc chống đông

Thai nhạy cảm cao với coumarin khi thai phụ dùng thuốc này.

– Warfarin nếu thai phụ dùng trong 3 tháng đầu của thai kỳ có thể gây dị tật, giảm sản mũi teo thị giác cả 2 bên, chậm phát triển về tâm thần, bất thường về cấu tạo xương của thai nhi. Nếu mẹ dùng trong các quý sau của thai kỳ, thai có thể bị teo thị giác, đục thủy tinh thể, chậm phát triển tâm thần, tật đầu nhỏ, nhãn cầu nhỏ, nên chống chỉ định 3 tháng đầu và 2 tuần cuối của thai kỳ.

Heparin hay được dùng trong khi mang thai vì rất ít qua rau thai. Tuy nhiên, nếu mẹ dùng heparin dài ngày (trên 6 tháng) khi mang thai thì chính mẹ sẽ bị loãng xương hoặc giảm tiểu cầu và phải thận trọng dùng vì gây nguy cơ băng huyết khi sinh.

3.2.9. Thuốc chống đái tháo đường

Thuốc dùng đường uống không kiểm soát được đầy đủ bệnh đái tháo đường ở thai phụ nhưng lại có thể gây hạ đường huyết nặng ở trẻ sơ sinh.

Thai phụ nên dùng loại thuốc insulin vì nó không qua rau thai mà lại giúp kiểm soát tốt hơn tình trạng đái tháo đường ở mẹ.

3.2.10. Các thuốc nội tiết:

Hormon sinh dục nam: thai phụ dùng loại này trong 12 tuần đầu của thai kỳ làm cho nữ bị nam hóa ở bộ phận sinh dục ngoài (thai nhi).

Hormon sinh dục nữ: progesteron tự nhiên dùng để phòng ngừa sẩy thai, không dùng vào quý 2 và 3 của thai kỳ. Với diethylstilbestrol gây ra cả ở mẹ và thai: chất nhầy bất thường ở bộ phận sinh dục, rối loạn kinh nguyệt, đẻ non, thai lạc chỗ, cổ tử cung suy giảm chức năng, trẻ có thể sẽ tử vong. Như trên đã nêu, thuốc này từng gây thảm họa cho các trẻ sau khi lớn lên. Nếu là nam thì bị dị dạng bộ phận sinh dục hoặc ung thư tinh hoàn. Nếu là nữ thì lớn lên bị vô sinh, chửa trứng, sẩy thai, thai chết lưu, ung thư âm đạo, nếu tai biến nhẹ cũng gây đau bụng khủng khiếp khi hành kinh.

Nhóm corticoid gây nguy cơ hở hàm ếch hài nhi nếu mẹ dùng khi mới có thai. Dùng thuốc vào cuối thai kỳ có nguy cơ gây hội chứng suy thượng thận cấp ở thai và thai chậm phát triển nếu dùng kéo dài.

3.2.11. Thuốc kháng giáp trạng

– Iod phóng xạ (I 131): điều trị bệnh giáp trạng, có thể qua rau thai, hủy hoại tuyến giáp trạng của thai, gây suy giáp trạng nghiêm trọng.

– Triodothyronin (T3), propylthiouracil (PTU), methimazol: qua rau thai gây bướu cổ cho thai (methimazol còn gây bất sản da ở thai nhi). Trong số này, khi cần phải dùng cho thai phụ thì propylthiouracil là thuốc được lựa chọn vì ít gây biến chứng nhất.

– Kali iodid: nếu người mẹ tăng năng giáp trạng nặng phải dùng thì phải cân nhắc kỹ vì kali iodid qua rau thai, gây bướu cổ to ở thai, dẫn tới tắc nghẽn đường hô hấp ở trẻ sơ sinh.

3.2.12. Thuốc dùng khi trở dạ

– Thuốc tê (mepivacain, lidocain): dùng theo các đường khác nhau đều qua rau thai, có thể làm thai suy giảm chức năng thần kinh trung ương và chậm nhịp tim.

– Thiopental: là thuốc mê dùng trong thủ thuật mổ lấy thai, thuốc tập trung ở gan của thai.

– Diazepam: tiêm tĩnh mạch liều cao cho thai phụ trước khi trở dạ có thể gây tác hại ở trẻ sơ sinh như giảm trương lực cơ, giảm thân nhiệt, giảm đáp ứng chuyển hóa với các stress nhiễm lạnh, suy giảm chức năng thần kinh.

– Oxytocin: tiêm tĩnh mạch cho thai phụ để thúc đẻ, nói chung là an toàn nhưng nếu không giám sát tác dụng thì có thể gây co tử cung quá mức, hại cho sức khỏe của trẻ sơ sinh.

– Magnesi sulfat: tiêm tĩnh mạch (hay dùng để tránh đẻ non và dự phòng cơn sản giật) có thể gây ngủ lịm, giảm trương lực cơ, suy giảm hô hấp nhất thời ở trẻ sơ sinh, tuy vậy những biến chứng này hiếm gặp nên khi cần vẫn có thể sử dụng.

3.2.13. Các loại vaccin

Các vaccin sống chống virus cần chống chỉ định cho thai phụ. Mẹ dùng vaccin phòng bệnh rubeol có thể gây nhiễm khuẩn ở rau thai và thai

Riêng vaccin phòng tả, viêm gan A hoặc B, sởi, quai bị, cúm, dịch hạch, bạch cầu, thương hàn, thủy đậu, khi cần thai phụ vẫn có thể sử dụng.

3.2.14. Thuốc trị một số bệnh xã hội

– Quinin (thuốc chống sốt rét) có thể gây thai chết lưu, trẻ sinh ra bị điếc bẩm sinh, suy thận, chậm phát triển thần kinh, dùng liều cao có thể gây não úng thuỷ, bệnh tim bẩm sinh, dị dạng thận và tứ chi.

– Rifampicin (thuốc kháng lao): gây dị dạng xương.

3.2.15. Thuốc chống ung thư

Vế mô của phôi phát triển rất nhanh, nên cũng giống các mô ung thư, phôi rất dễ bị tổn thương do mẹ dùng các nhóm thuốc này.

– Aminopterin: thuốc gây quái thai, các thuốc 6-mercaptopurin, cyclophosphamid, chlorambucil, busulfan cũng gây bất thường cho thai làm cho thai chậm phát triển, giảm sản hàm dưới, nứt vòm miệng, loạn sản sọ, có tật ở tai, chân vẹo.

– Vinblastin, vincristin... gây quái thai ở động vật nhưng chưa gặp ở người.

3.2.16. Các thuốc khác

– Thuốc chữa trứng cá: isotretinoin và etretinat gây dị dạng hệ thần kinh trung ương và khung xương. Hai thuốc này không dùng cho thai phụ và phụ nữ ở độ tuổi sinh đẻ (15 - 49). Nếu phải dùng, cần áp dụng biện pháp tránh thai ít nhất 1 tháng trước khi dùng thuốc và kéo dài cho đến khi ngừng thuốc trên 1 tháng.

– Colchicin (hay dùng trong bệnh gút) gây quái thai ở động vật nhưng chưa gặp ở người. Nó làm tăng lượng nhiễm sắc thể khác thường ở môi trường nuôi cấy lympho bào, có thể liên quan tới nguy cơ hội chứng Down ở thế hệ con cháu.

– Rượu: gây dị tật ở thần kinh trung ương đối với thai nhi, làm thai chậm phát triển, suy dinh dưỡng.

– Cafe: mẹ uống nhiều café đặc hàng ngày, có thể làm sảy thai, đẻ non, thai chết lưu.

Nếu dùng aspartam thay cho đường saccarose khi pha cafe, với lượng cao sẽ làm chậm phát triển tâm thần ở trẻ, đặc biệt người mẹ có ceton niệu thì phải cấm dùng.

Nhìn chung, trong quá trình mang thai, thai phụ khó tránh khỏi việc phải dùng thuốc. Dù là thuốc thông thường, thuốc đã từng quen sử dụng trước đây, chỉ là dạng thuốc dùng ngoài, nhưng khi dùng, thai phụ cần có sự chỉ định của thầy thuốc (hoặc hỏi ý kiến của dược sĩ) để tránh những chuyện đáng tiếc cho sức khỏe của thai phụ và bào thai

4. Tham khảo

Hiện nay Cơ quan quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) phân loại về mức độ nguy cơ dùng thuốc trong thai kỳ. Bảng này mới chỉ ghi tên các sản phẩm chỉ có một hoạt chất.

Định nghĩa các mức độ nguy cơ: (A,B,C,D và X).

A. Các thuốc qua các nghiên cứu kiểm chứng trên phụ nữ không cho thấy nguy cơ đối với thai nhi trong 3 tháng đầu (và không có bằng chứng về nguy cơ trong các tháng sau) và khả năng gây hại cho thai nhi vẫn chưa được xác lập

B. Các thuốc qua các nghiên cứu về sinh sản trên động vật không cho thấy nguy cơ đối với thai nhưng không có nghiên cứu kiểm chứng trên phụ nữ có thai; hoặc các nghiên cứu về sinh sản trên động vật cho thấy có một tác dụng phụ (ngoài tác động gây giảm khả năng sinh sản) nhưng không được xác nhận trong các nghiên cứu kiểm chứng ở thai phụ trong 3 tháng đầu thai kỳ (và không có nguy cơ trong các tháng sau)

C. Các thuốc qua các nghiên cứu trên động vật phát hiện các tác dụng phụ trên thai (gây quái thai, thai chết lưu hoặc các tác động khác) và không có các kiểm chứng trên phụ nữ hoặc chưa có các nghiên cứu trên phụ nữ hoặc động vật. Chỉ nên sử dụng các thuốc này khi lợi ích mang lại cao hơn nguy cơ có thể xảy ra cho thai phụ.

D. Các thuốc có bằng chứng liên quan đến nguy cơ ở thai nhi nhưng do lợi ích mang lại, việc sử dụng thuốc trong thai kỳ có thể được chấp thuận, bất chấp nguy cơ (như cần thiết phải dùng thuốc trong các tình huống đe dọa tính mạng hoặc trong một bệnh trầm trọng mà các thuốc an toàn không thể sử dụng hoặc không hiệu quả).

X. Các thuốc qua các nghiên cứu trên động vật và con người cho thấy có bất thường cho thai nhi, hoặc có bằng chứng nguy cơ thai nhi dựa trên kinh nghiệm con người hoặc cả hai điều này và nguy cơ của việc dùng thuốc cho thai phụ rõ ràng cao hơn bất kỳ lợi ích mang lại nào. Chống chỉ định dùng thuốc này ở phụ nữ có thai hoặc có thể có thai.

DÙNG THUỐC Ở PHỤ NỮ ĐANG CHO CON BÚ

I. CHUNG

Sữa mẹ là thức ăn và nước uống lý tưởng nhất cho sự phát triển của trẻ cả về thể chất và trí thông minh. Hầu hết trẻ được bú nguồn sữa non ngay sau đẻ và thường được bú mẹ hoàn toàn trong suốt 6 tháng đầu đời. Nhờ vậy, trẻ còn được thừa hưởng sức đề kháng từ mẹ truyền qua dòng sữa nên trẻ ít mắc các bệnh đường ruột và đường hô hấp.

Ngày càng có nhiều phụ nữ nhận rõ lợi ích của việc nuôi con bằng sữa mẹ. Cho con bú thường xuyên, phụ nữ sẽ không bị tắc tuyến sữa, áp xe vú; giảm nguy cơ ung thư vú, ung thư cổ tử cung, chậm có thai và chóng trở lại vóc dáng cũ.

Tuy nhiên, khi dùng thuốc ở phụ nữ đang cho con bú, một phần thuốc bài tiết qua đường sữa sẽ ảnh hưởng tới sức khỏe của trẻ. Thuốc có thể gây ức chế bài tiết sữa làm giảm lượng sữa trong bữa bú của trẻ. Thuốc có thể làm sữa có vị đắng dễ dẫn đến trẻ bỏ bú mẹ. Thuốc có thể gây các phản ứng có hại nguy hiểm cho tính mạng của trẻ.

Từ cơ chế trên đây, khi dùng thuốc ở phụ nữ đang cho con bú cần cân nhắc, nhằm đảm bảo việc chữa bệnh sao cho hợp lý và an toàn cho cả mẹ và con. Điều cần lưu tâm là:

- Lượng thuốc tiết vào sữa mẹ.
- Lượng thuốc trẻ nuốt vào bụng.

Những nghiên cứu của chuyên gia cho thấy có các yếu tố liên quan:

1. Tính chất thuốc người mẹ dùng khi cho con bú

- Tính chất của thuốc tan ở môi trường nào? nước hay dầu, kiềm hay toan. Liều dùng. Đường đưa thuốc vào cơ thể: uống, tiêm, bôi đắp ngoài da, đặt hậu môn hay âm đạo...

- Đặc điểm dược động học ở mẹ: khả năng hấp thu thuốc, phân bố, chuyển hóa và thải trừ thuốc. Lưu lượng máu ở vú, lượng sữa sản xuất, thời điểm lên sữa...

- Các yếu tố này sẽ quyết định lượng thuốc tiềm tàng có thể thâm nhập vào sữa mẹ.

2. Quan hệ giữa thuốc và sữa

- Thuốc thâm nhập vào sữa chủ yếu theo cơ chế khuếch tán thụ động qua các lỗ trên màng biểu mô tuyến vú. Một phần thuốc đi vào sữa theo cơ chế vận chuyển nhờ chất mang như gắn vào protid hay hòa tan vào lipid như vitamin A, D, E, K.

Sữa có pH thấp hơn, khả năng liên kết protein kém hơn, thành phần lipid nhiều hơn huyết tương. Người mẹ dùng thuốc có tính chất tan trong dầu sẽ dễ khuếch tán vào loại sữa này.

Các yếu tố ảnh hưởng đến sự khuếch tán của thuốc vào trong sữa mẹ là:

– Khả năng liên kết protein huyết tương.

– Tính tan trong lipid.

– Phân tử lượng và mức độ ion hóa của thuốc: những thuốc có phân tử lượng nhỏ tan trong lipid, không ion hóa sẽ dễ khuếch tán vào sữa mẹ. Nhiều chất qua được biểu mô tuyến vú của mẹ để vào con đang thời kỳ bú mẹ. Nói chung, sữa bài tiết khoảng 1% lượng thuốc mà mẹ dùng trong 24 giờ, ở một vài thuốc như thiouracil, tỷ lệ đó có thể tới 5%.

Nhiều thuốc có thể qua sữa nhưng chỉ đạt nồng độ thấp nên chưa đủ gây phản ứng có hại cho con. Tuy nhiên, nếu mẹ bị suy gan hoặc suy thận thì lại có nguy cơ gây độc vì khả năng chuyển hóa và đào thải của người mẹ bị giảm, làm cho nồng độ thuốc trong máu tăng cao kéo theo sự tăng nồng độ trong sữa.

Cần chú ý đến những tình huống này để tránh gây ngộ độc cho trẻ bú mẹ và nên điều chỉnh liều dùng cho mẹ trong những trường hợp này.

3. Lượng sữa và tính chất của sữa

– Lượng sữa đứa trẻ bú phụ thuộc vào lượng sữa người mẹ sản xuất ra và dĩ nhiên tỷ lệ với lượng thuốc trẻ nuốt vào bụng.

- Thành phần và pH của sữa mẹ sẽ ảnh hưởng đến mức độ của thuốc thâm nhập vào sữa. Thành phần sữa mẹ bao gồm: nước, lipid, protid, lactose ... Thành phần này có thể thay đổi giữa các cá thể người mẹ và ngay trong từng người mẹ ở những thời điểm khác nhau trong ngày, thành phần sữa cũng không giống nhau. Sữa tiết vào buổi sáng giầu lipid hơn sữa tiết vào buổi chiều (thuốc nào tan trong lipid sẽ tập trung nhiều ở sữa buổi sáng).

- Sữa non (là loại sữa mẹ được bài tiết vài ngày đầu sau đẻ, có màu vàng nhạt đặc sánh, chứa ít lactose, lipid và vitamin tan trong nước hơn sữa trưởng thành nhưng lại chứa nhiều protein và các vitamin A,E và K) pH, sữa non ít kiềm hơn sữa trưởng thành.

4. Việc bú của trẻ

Lượng sữa được trẻ bú, giờ bú so với thời điểm mẹ dùng thuốc và giờ lên sữa. Nếu trẻ bú vào thời điểm mẹ uống thuốc mà lúc này thuốc đạt nồng độ tối đa trong máu ở mẹ khiến nồng độ thuốc có trong sữa cũng cao hơn hẳn lúc người mẹ chưa dùng thuốc. Ngoài ra còn phụ thuộc thời gian, khoảng cách, số lượng những lần bú, khả năng hấp thu, chuyển hóa, đào thải thuốc của trẻ.

II. NGUYÊN TẮC CHUNG TRONG SỬ DỤNG THUỐC Ở PHỤ NỮ THỜI KỲ CHO CON BÚ

- Hết sức hạn chế dùng thuốc:

- Chọn loại thuốc an toàn trước hết cho trẻ bú sữa mẹ, thuốc có tỷ lệ nồng độ sữa/huyết tương thấp, có thời gian bán thải ngắn.

– Tránh dùng liều cao, nên dùng trong thời gian ngắn nhất có hiệu quả.

– Cho trẻ bú trước mỗi khi dùng thuốc và đảm bảo khoảng cách hợp lý giữa 2 bữa bú.

– Trường hợp người mẹ bắt buộc phải dùng thuốc mà trẻ không được bú trong thời gian đó thì vắt sữa bỏ đi để tránh tình trạng bài tiết sữa bị gián đoạn. Sau đợt dùng thuốc, cần chờ thêm một thời gian thích hợp (4 lần t1/2) mới cho trẻ bú trở lại.

– Có trường hợp mẹ phải dùng thuốc, cần cân nhắc lợi ích và nguy cơ cho cả con và mẹ:

– Nguyên tắc lựa chọn thuốc an toàn cho trẻ bú mẹ:

+ Những thuốc dùng được cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ đều có thể dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

+ Những thuốc không hấp thu khi dùng đường uống ở người lớn cũng sẽ không hấp thu ở trẻ bú mẹ. Theo đó, aminoglycosid, vancomycin, heparin, insulin... được coi là an toàn khi dùng ở phụ nữ thời kỳ cho con bú.

+ Bất kỳ thuốc nào nhất là thuốc mới chưa được thử nghiệm kỹ phải tránh dùng.

+ Khi mẹ dùng thuốc cần theo dõi trẻ: giấc ngủ, tính tình, thể trạng, sức lớn...

III. NHỮNG THUỐC ẢNH HƯỞNG TRONG THỜI KỲ MANG THAI

1. Bài tiết sữa

– Prolactin có vai trò điều hòa bài tiết sữa ở người mẹ. Prolactin là nội tiết tố thùy trước tuyến yên. Prolactin được bài tiết sau bữa bú và vào ban đêm, prolactin tiết ra nhiều hơn. Vì vậy nên khuyên các bà mẹ cho con bú đêm. Khi prolactin trong máu giảm sẽ làm bài tiết sữa giảm. Khi trẻ bú mẹ thường xuyên, prolactin luôn có mặt trong máu kích thích bài tiết sữa liên tục và cũng là tác nhân ngăn cản sự rụng trứng, làm chậm có thai ở mẹ

Nếu trẻ bú thất thường, hai vú ứ đọng sữa ức chế làm ngừng bài tiết sữa

– Estrogen: là một nội tiết tố buồng trứng có ảnh hưởng tới bài tiết sữa. Estrogen là hormon hay được dùng trong thuốc tránh thai và điều trị bệnh phụ khoa. Khi dùng estrogen ở phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ thuốc tuy vào sữa ít nhưng có tác dụng ức chế thụ thể prolactin ở giai đoạn sớm làm giảm bài tiết sữa. Do vậy phụ nữ cho con bú chỉ dùng loại viên tránh thai chứa progestin đơn độc (như viên Exluton).

– Domperidon: thuốc có thể có tác dụng kích thích bài tiết sữa nhưng dùng phải thận trọng. Đây là loại thuốc thường được dùng điều trị chứng đầy bụng, buồn nôn, nôn, nấc.

Một số thuốc kìm hãm bài tiết sữa:

Androgen, bromocriptin, clomiphen citrat, IMAO, levodopa, lợi tiểu thiazid, vitamin B6 liều cao, dẫn chất cựa loã mạch ergometrin.

2. Một số thuốc cần lưu ý

– Thuốc có vị đắng, khó chịu (quinin, aspirin, ergometrin, tetracyclin, chloramphenicol) thải trừ qua sữa làm cho trẻ sợ, bỏ bú. Cần cho trẻ bú trước khi mẹ dùng thuốc.

+ Trẻ có thể bị ức chế thần kinh trung ương nếu mẹ dùng thuốc ngủ, rượu, dẫn chất benzodiazepin.
+ Muối iod, thiouracil ảnh hưởng xấu tới chức năng tuyến giáp.
+ Những chất chống chuyển hóa, chống ung thư làm cho trẻ gặp nhiều tai biến.
+ Thuốc tránh thai chứa estrogen, progesteron làm thay đổi biểu mô âm đạo của trẻ, vú to, cốt hóa nhanh ở xương.
+ Kháng sinh nhóm betalactam (penicillin, ampicillin, amoxicillin...)., các cephalosporin tuy ít thải qua sữa, nhưng mẹ nên tránh dùng nếu cơ địa dị ứng có tính gia đình, hoặc trẻ di lỏng. Lượng betalactam dù ít cũng có thể gâykháng khuẩn ở trẻ, rối loạn khuẩn ở ruột hoặc quá mẫn.
+ Đối với tetracyclin (cả doxycyclin) dù trẻ không hấp thu các thuốc này qua đường tiêu hóa, nhưng người mẹ vẫn không nên dùng do vẫn có nguy cơ ảnh hưởng tới răng và xương của trẻ.
+ Với insulin, kháng sinh nhóm aminoglycosid (streptomycin, gentamicin, kanamycin...) dù độc nhưng khi bú vào, thuốc lại bị hủy ở ống tiêu hóa của trẻ hoặc rất ít hấp thu ở đó thì không chống chỉ định tuyệt đối, khi cần thiết mẹ vẫn dùng được.

IV. THAM KHẢO

1. Thuốc cấm mẹ dùng trong thời kỳ cho con bú (có tài liệu dùng từ tránh dùng)

– Thuốc tổng hợp kháng giáp methylthiouracil, propylthiouracil: gây cho trẻ thiểu năng giáp trạng bướu cổ.

– Thuốc kháng vitamin K: phenindion, tromexan gây chảy máu.

– Thuốc chống ung thư, ức chế miễn dịch: ức chế miễn dịch.

– Chloramphenicol: gây suy tim.

– Metronidazol: gây cho trẻ chán ăn, nôn, rối loạn công thức máu.

– Reserqin: gây trẻ ngủ lịm, phù nề mi mắt, chảy nước mũi.

– Co-trimoxazol: nguy cơ (thấp) gây vàng da ở trẻ.

– Tetracyclin: nguy cơ nhuộm màu răng và ức chế tăng trưởng xương. Một số thuốc cấm tuyệt đối như amphetamin, heroin, cocain.

2. Thuốc mẹ dùng được nhưng cần theo dõi trẻ sơ sinh (nếu bú mẹ)

– Các sulfamid có thể gây vàng da cho trẻ (do đẩy bilirubin ra khỏi albumin/huyết tương).

– Dẫn xuất benzodiazepin (diazepam, oxazepam), phenobarbital, diphenylhydantoin, carbamazepin... có thể gây cho trẻ ngủ gà gật, chậm tăng cân.

– Thuốc chẹn beta, dùng dài ngày (acebutolol, propanolol...) làm nhịp tim trẻ chậm, giảm huyết áp động mạch, giảm glucose máu.

– Theophyllin, ephedrin làm trẻ bị kích động, hưng phấn, khó ngủ, nhịp tim nhanh.

3. Thuốc có thể gây hại cho trẻ bú, cần thận trọng và theo dõi trẻ, nếu mẹ dùng thuốc

– Aspirin, amitryptylin, cafein, chlorpromezin, cyclosporin, despiramin, doxepin, haloperidol, imipramin, mefloquin, miazolam, nicotin, primidon, sulfosalazin...

THUỐC VỚI TRẺ EM

Nhiều thầy thuốc thường nói: trẻ em không phải là người lớn thu nhỏ, vì ở trẻ có những đặc điểm mà khi dùng thuốc cần lưu ý, không chỉ căn cứ vào liều dùng của người lớn rồi tính toán giảm liều. Điều này không thật sự an toàn, nhất là những trẻ sinh thiếu tháng hoặc nhẹ cân. Có thuốc người lớn dùng được nhưng cấm dùng cho trẻ thuộc một lứa tuổi nào đó như:

- Albendazol (thuốc trị giun), dầu xoa có bạc hà: không dùng cho trẻ dưới 24 tháng tuổi.
- Terpin codein (trị ho) không dùng cho trẻ dưới 30 tháng tuổi.
- Tetracyclin (kháng sinh) không dùng cho trẻ dưới 7 tuổi.
- Testosteron (nội tiết tố sinh dục nam) không dùng cho trẻ dưới 15 tuổi.
- Prazosin (thuốc hạ huyết áp) không dùng cho trẻ dưới 16 tuổi.
- Không được cho trẻ tự ý dùng thuốc. Một số thuốc có tờ hướng dẫn ghi rõ. "Để thuốc xa tầm tay với của trẻ".

1. Đặc điểm về dược động học ở trẻ

1.1. Hấp thu thuốc

Niêm mạc dạ dày của trẻ nhỏ chưa được hoàn thiện, nên thiếu acid clohydric dịch vị, độ acid này chỉ đạt giá trị của người lớn khi trẻ đạt 20-30 tháng tuổi.

Thời gian tháo sạch của dạ dày kéo dài và không đều, chỉ đạt tiêu chuẩn của người lớn sau 6 - 8 tháng tuổi.

Nhu động ruột thất thường, niêm mạc ruột còn non nớt, chức năng mật chưa phát triển đủ, vì thế việc hấp thu thuốc ở ống tiêu hóa của trẻ sơ sinh và nhũ nhi còn kém. Thuốc đạn, nạp vào trực tràng, có sự hấp thu nhanh chóng, đạt nồng độ cao trong máu trẻ (thuốc đạn diazepam đạt nồng độ trong máu trẻ ngang với tiêm tĩnh mạch) dễ gây độc.

Lưu lượng máu cơ vân khi mới sinh còn kém, co bóp cơ vân yếu, lượng nước nhiều trong khối lượng cơ vân nên nhiều thuốc hấp thu chậm và thất thường khi tiêm bắp.

Cần đặc biệt khi bôi thuốc ngoài da cho trẻ sơ sinh, trẻ ít tuổi vì da bị hydrat hóa mạnh, lớp sừng mỏng, hàng rào biểu mô chưa trưởng thành nên bôi thuốc dễ gây kích ứng hoặc dị ứng, có khi gây độc toàn thân (các dạng thuốc dùng ngoài có chứa: acid boric, hexachlorophen, xanh metylen, thuốc đỏ, povidon - iod, tinh dầu bạc hà, long não...). Xoa bóp mạnh làm tăng tốc độ hấp thu thuốc có thể gây độc. Không được dùng loại băng (hoặc cao) dán cho trẻ trong có chứa các thuốc: corticoid, giảm đau kháng viêm.

1.2. Phân phối thuốc

Thuốc khi dùng thường gắn vào protein huyết tương, trong khi ở trẻ sơ sinh và nhỏ tuổi: hàm lượng albumin huyết tương giảm cộng thêm chất lượng albumin

yếu chưa gắn kết với thuốc. Vì vậy, sự gắn thuốc với huyết tương lỏng lẻo nên dạng thuốc tự do (không gắn) gia tăng, phân phối càng nhiều vào mô làm tăng tác dụng và độc tính (các thuốc: digoxin, phenytoin, theophyllin, phenobarbital...)

1.3. Hàng rào máu - não

Hàng rào này ở trẻ nhỏ chưa phát triển đủ, lưu lượng máu não ở trẻ sơ sinh cao hơn ở người lớn, do đó thuốc vào thần kinh trung ương của trẻ nhanh hơn, nhiều hơn so với người lớn, làm tác dụng và độc tính của thuốc trên thần kinh trung ương tăng lên (các thuốc an thần, các chế phẩm opiat).

1.4. Chuyển hóa thuốc

Gan trẻ sơ sinh chưa trưởng thành nên nhiều thuốc khó chuyển hóa ở gan, thuốc tích tụ lại, không thải ra ngoài được, gây độc (diazepam, phenobarbital, Paracetamol, theophyllin...).

1.5. Đào thải qua thận

Lúc trẻ còn ít tuổi, chức năng lọc của cầu thận và sự đào thải thuốc qua ống thận còn hạn chế. Lưu lượng máu qua thận cũng kém. Vì vậy, thuốc nào đào thải qua thận sẽ tích lũy trong cơ thể trẻ và gây độc. Cần thận trọng với kháng sinh các loại: aminoglycosid, Aspirin, các sulfamid, penicillin, Paracetamol, digoxin, phenobarbital, furosemid.

2. Một số thuốc cần lưu ý khi dùng cho trẻ nhỏ

– Tetracyclin, doxicyclin: gây hỏng và biến màu răng sữa và răng vĩnh viễn, suy thận ảnh hưởng cấu tạo xương.

– Kháng sinh aminoglycosid (streptomycin, gentamicin...) gây độc tính trên thận và gây rối loạn thính giác (ốc, tiền đình).

– Beta lactam, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu trung tính do miễn dịch, dị ứng, giảm tiểu cầu. Với penicillin G liều cao, tiêm tĩnh mạch có thể gây cơn co giật toàn thân.

– Thuốc chống động kinh: ngủ gà, ảnh hưởng đến khả năng tập trung và năng xuất học tập, có khi gây kích thích, hiếu động, chán ăn, buồn nôn.

– Theophyllin: buồn nôn, nôn, có thể nôn ra máu, mất ngủ, kích ứng, nhức đầu, co giật toàn thân, rối loạn nhịp tim.

– Digoxin: làm cho trẻ chán ăn, rối loạn tim.

– Aspirin: nổi mẩn, có thể gây phản ứng miễn dịch - dị ứng (hen phế quản), liều cao, dài ngày: tai biến gan, tăng transaminase/máu, hội chứng Reye (rối loạn ý thức, có khi gan to, co giật, sốt, rối loạn tiêu hóa).

– Các thuốc lợi tiểu, gây nôn, long đờm, nhuận tràng dễ làm trẻ bị mất nước và các chất điện giải, dễ trụy mạch.

– Các hormon sinh dục: ảnh hưởng tới chức năng và hình thái bộ phận sinh dục.

3. Tham khảo cách tính liều trong nhi khoa (theo Vidal Việt nam 2007)

Đối với một số thuốc có thể dùng cho người lớn và trẻ em, có nhiều cách tính liều dùng cho trẻ.

3.1. Nguyên tắc Clark

Liều trẻ em = (trọng lượng của trẻ x liều người lớn): 150.

3.2. Phương pháp Gaubius

Tuổi: liều người lớn:

- Dưới 1 = 1/12
- Dưới 2 = 1/8
- Dưới 3 = 1/6
- Dưới 4 = 1/4
- Dưới 7 = 1/3
- Dưới 14 = 1/2
- Dưới 20 = 2/3

3.3. Công thức Young

Liều trẻ em dưới 12 tuổi được tính bằng cách cộng 12 vào số tuổi, sau đó lấy số tuổi chia cho kết quả cộng được: ví dụ: liều dùng cho trẻ 8 tuổi

$$= \frac{8}{8 + 12} = \frac{2}{5} \text{ liều người lớn}$$

3.4. Công thức Cowling

Tuổi của lần sinh nhật sắp tới chia cho 24. Ví dụ: trẻ sắp 8 tuổi, liều dùng sẽ bằng

$$\frac{8}{24} = \frac{1}{3} \text{ liều người lớn}$$

3.5. Công thức Dilling

Lấy tuổi của trẻ chia cho 20.

Ví dụ: trẻ 6 tuổi liều dùng = $\frac{6}{20}$ $\frac{3}{10}$ = liều người lớn

3.6. Công thức Pincus Catzell

Liều của trẻ: $\frac{\text{Diện tích da của trẻ}}{\text{Diện tích da của người lớn}} \times 100 = \%$ liều người lớn

Đa số thuốc tính theo cách này.

THUỐC VỚI NGƯỜI CÓ BỆNH GAN

I. VAI TRÒ CỦA GAN

– Gan là cơ quan lớn nhất trong cơ thể người tùy theo kích thước và thể trọng gan có khối lượng từ 1.100g đến 1.800g.

– Gan nằm ở phía bên phải trên bụng, dưới cơ hoành và đối diện với dạ dày.

– Nhìn chung, gan phụ nữ nhỏ hơn gan nam giới. Với một kết cấu riêng và hệ mạch phức tạp, gan được xem là một cơ quan kỳ diệu.

– Gan có nhiều nhiệm vụ:

1. Chuyển hóa nhiên liệu

Đây là nhiệm vụ quan trọng nhất. Thực phẩm hấp thu từ hệ thống tiêu hóa, chuyển thành nhiều thể loại và được dự trữ dưới nhiều hình thức khác nhau. Các nhiên liệu này sẽ được dự trữ ở trong gan và gan là nơi cung cấp cho cơ thể nguồn năng lượng liên tục ngày cũng như đêm, khi no cũng như khi đói. Trong quá trình chuyển hóa nhiên liệu, gan giúp cơ thể chuyển hóa đường, sản xuất và chuyển hóa acid béo.

2. Bào chế và thoái biến chất đạm

Gan là cơ quan chính trong việc sản xuất và thoái biến chất đạm. Mỗi ngày gan sản xuất 12g chất albumin một trong những chất đạm quan trọng nhất trong cơ thể. Khi gan bị xơ cứng, albumin giảm dần dễ dẫn đến phù thũng, khi thiếu chất đạm bệnh nhân viêm gan dễ bị nhiễm khuẩn và các vết thương sẽ lâu lành. Ngoài ra, gan cũng là tổ chức chính sản xuất các yếu tố đông máu, gan bị viêm lâu năm dẫn đến máu khó đông.

3. Thanh lọc chất độc

Gan và thận là 2 cơ quan chính trong cơ thể có khả năng loại bỏ các độc tố. Các chất độc dễ hòa tan trong nước sẽ được loại bỏ qua thận, các chất độc dễ hòa tan trong dầu mỡ sẽ được gan biến chế thành những chất ít độc, ít nguy hiểm hơn và được thải ra ngoài. Sự suy giảm chuyển hóa thuốc của gan do bị bệnh ở gan là điều nghiêm trọng vì độc tố sẽ bị ứ đọng trong cơ thể.

4. Tổng hợp chất mật

Mật do tế bào gan tiết ra, chảy qua ống gan và ống phụ để vào dự trữ ở túi mật. Chất mật giúp gan tiêu hóa và hấp thu lipid bằng cách tăng cường mạnh các tác dụng của lypase ở dịch tụy. Thiếu mật, các chất béo từ ruột non sẽ bị đẩy xuống ruột già mà không tiêu hóa được.

Cũng như các tổ chức khác của cơ thể, gan có thể bị tổn hại bởi độc tố, vi khuẩn, siêu vi khuẩn và nhiều nguyên nhân khác. Để bảo vệ gan, giúp gan dẫn lưu

tốt cần tránh ăn quá nhiều chất béo (gan làm việc quá sức), uống đủ nước, dùng các chất đường chậm có lợi cho gan, tránh rượu, bia, các chất béo xấu, các chất đường nhanh.

II. SỨC KHỎE CỦA GAN VÀ VIỆC DÙNG THUỐC

Bệnh gan có thể làm thay đổi sự đáp ứng của cơ thể đối với thuốc theo nhiều kiểu khác nhau.

1. Suy giảm chuyển hóa thuốc

Chuyển hóa thuốc ở gan giúp thải trừ và ngăn tác hại của nhiều loại thuốc. Khả năng chuyển hóa thuốc của gan sẽ giảm sút nếu mắc bệnh ở gan. Để nắm được các chức năng gan, phải tiến hành các xét nghiệm để giúp thầy thuốc đánh giá mức độ suy giảm nhằm có biện pháp điều trị kê đơn thích hợp. Đáng tiếc là không có xét nghiệm đặc hiệu nào cho biết chức năng chuyển hóa thuốc của gan giảm bao nhiêu để hiệu chỉnh liều. Do đó, khi dùng thuốc phải theo dõi sự đáp ứng của người bệnh đối với thuốc đó và chỉnh liều theo dấu hiệu lâm sàng.

2. Giảm protein huyết

Bệnh gan làm giảm protein huyết gây tăng độc tính của thuốc. Do gan là nơi duy nhất chế tạo anbumin thành phần thường liên kết với thuốc, khi bị bệnh gan nặng, protein huyết tương giảm nên lượng thuốc gắn vào đó giảm, làm tăng độc tính của một số thuốc gắn nhiều với protein như phenytoin (thuốc chống kinh giật) và prednisolon (corticoid: chống viêm, chống dị ứng).

3. Giảm đông máu

Bệnh ở gan làm cho sự tổng hợp các yếu tố đông máu của gan giảm biểu hiện bằng thời gian prothrombin kéo dài, do đó làm tăng độ nhạy cảm với các thuốc chống đông máu như warfarin và phenindione.

4. Các thuốc gây hại gan

Khi mắc bệnh gan nặng một số thuốc có thể làm suy giảm chức năng não và có thể gây ra bệnh lý não, do gan làm tăng độc tính một số thuốc như thuốc an thần, thuốc giảm đau gốc opiat và thuốc lợi tiểu gây giảm kali huyết. Phù do xơ gan (cổ chướng), có thể tăng do dùng những thuốc tăng thể tích dịch như các loại thuốc giảm đau chống viêm, phenylbutazon và indomethacin, corticosteroid, corticotrophin, carbenoxolon...

Khi dùng thuốc, gan chuyển hóa chúng thành những thành phần cơ thể cần và có thể sử dụng, đồng thời loại bỏ những thành phần gây hại cho cơ thể. Những tổn thương ở gan do một số thuốc gây ra có thể cấp tính hay mạn tính (do thời gian sử dụng thuốc dài). Các triệu chứng thường gặp khi gan bị tổn thương do thuốc là: mệt mỏi, đau bụng, sốt, buồn nôn hoặc nôn nhiều, vàng da, vàng mắt, nước tiểu đỏ ...

Qua điều tra một số địa phương của Pháp thấy mỗi năm nước này có khoảng 8 000 trường hợp thuốc gây tổn thương gan (có thể có 500 tử vong), trong

đó, thuốc kháng sinh chiếm 17%, thuốc hướng tâm thần 19%, thuốc chống rối loạn lipid máu 14%.

Sự tổn thương gan rất đa dạng và có bệnh cảnh lâm sàng phức tạp có thể đe doạ tính mạng người bệnh. Thầy thuốc và dược sĩ cần biết một số loại thuốc dùng riêng rẽ hay phối hợp dễ gây tác hại cho gan. Khi kê đơn chỉ định dùng thuốc hãy hướng dẫn người bệnh cùng theo dõi khi dùng thuốc, cần thiết cho làm xét nghiệm kiểm tra chức năng gan để xử lý kịp thời nếu có diễn biến không tốt.

III. CÁC THUỐC THƯỜNG DÙNG GÂY TỔN THƯƠNG GAN

1. Gây hoại tử

– Thuốc chữa lao: pyrazinamid; kháng giáp tổng hợp: propylthiouracil.

2. Gây ứ mật

– Thuốc chống nấm: griseofulvin, an thần: chlorpromazin, haloperidol; chữa loạn nhịp: quinidin, ajmalin, verapamil; chữa huyết áp: captopril, nifedipin, hormon: testosteron, thuốc tránh thai nữ.

3. Vừa gây hoại tử vừa gây ứ mật

– Kháng sinh: nitrofurantoin, metronidazol; thuốc tẩy giun: piperazin; hạ huyết áp, enalapril, hydralazin

4. Gây thoái hóa mỡ

– Thuốc kháng sinh: tetracyclin.

5. Làm rối loạn chức năng gan

a. Có thể gây viêm gan.

– Thuốc chữa lao: rifampycin, isoniazid; thuốc chữa trầm cảm: amitryptilin; thuốc chống nấm: ketoconazol.

b Không gây viêm gan nhưng cần thận trọng và giảm liều

– Thuốc kháng sinh: chloramphenicol, clindamycin, sulfamid; trầm cảm. desipramin, imipramin; hạ huyết áp: methyldopa.; chữa loạn nhịp: amiodaron.

Một số thuốc trầm cảm, hạ huyết áp thường phải dùng lâu dài, cần xét nghiệm chức năng gan định kỳ để điều chỉnh thuốc và liều phù hợp

IV. BỆNH GAN VỚI VIỆC DÙNG THUỐC

Những người bị bệnh gan đặc biệt trong trường hợp bệnh trầm trọng như suy gan phải tuyệt đối không uống rượu, bia và hết sức chú ý khi dùng thuốc.

Trường hợp bệnh gan nặng.

a. Cấm dùng các thuốc sau:

– Thuốc kháng virus HIV (ARV) abacavir, didanosin, efavirenz.

– Thuốc chống nấm: griseofulvin, fluconazol; thuốc chống ung thư: etoposid, procarbazin; thuốc chống động kinh và giãn cơ: chlonazepam, diazepam.

– Thuốc chống trầm cảm 3 vòng: amitriptilin; thuốc an thần kinh: fluphenazin, haloperidol, phenobarbital.

– Thuốc hạ huyết áp: methyldopa; nội tiết tố ngừa thai: ethinyloestradiol, novonorgestrol, norethisteron, medroxyprogesteron, progesteron tổng hợp.

b. Tránh dùng hoặc nếu dùng cần thận trọng

– Thuốc kháng sinh: azithromycin, chloramphenicol; doxycyclin, erythromycin; thuốc kháng lao: pyrazinamid, isoniazid; thuốc chống sốt rét: artemether.

– Thuốc giảm đau, chống viêm: Aspirin, ibuprofen; thuốc gây co bóp tử cung: ergometrin, ergotamin.

c. Dùng liều giảm

– Thuốc kháng sinh: ceftriazol, cephalosporin, chloramphenicol, clindamyclin, lyncomycin, ofloxacin; thuốc chống lao: rifampicin.

– Thuốc liên quan đến miễn dịch: ciclosporin, cyclophosphamid, fluorouacil, methotrexat

– Thuốc giảm đau, gây ngủ: morphin, codein; thuốc chống kinh giật: phenytoin; lợi tiểu: furosemid, hydrochlorothiazid.

– Thuốc chữa tăng huyết áp: hydralazin, nifedipin, propanolol; thuốc chống đông máu: heparin.

– Thuốc chữa bệnh gút: allopurinol; chữa viêm loét dạ dày: ranitidin.

d. Nên dùng thuốc trong thời gian ngắn

Thuốc kháng sinh: amoxicillin, doxycyclin; giảm đau hạ sốt: Paracetamol.

e. Khi dùng thuốc cần theo dõi chức năng gan, nồng độ huyết tương

Thuốc kháng sinh: cephalosporin, chloramphenicol; thuốc hạ huyết áp: enalapril.

g. Theo y học cổ truyền: những người viêm gan giai đoạn đầu không nên dùng nhân sâm, sữa ong chúa. Trong các sách tra cứu về thuốc đều có ghi chú rõ ràng: "Cấm dùng cho bệnh nhân suy gan" hoặc "phải dùng thận trọng".

V. CÁC THUỐC CÓ TÁC DỤNG TỐT ĐỐI VỚI GAN

Ngoài các thuốc đặc trị một số bệnh về gan như viêm gan virus, gan nhiễm mỡ... còn có một số thuốc có tác dụng tốt cho gan.

1. Thuốc nguồn gốc hóa chất

a. Arginin (Rocmalin): ống uống 10ml chứa 413mg Arginin base, sirô 1g trong 5ml.

Tiêm truyền: 250ml và 500ml dung dịch 5%. Dùng trong xơ gan, viêm gan mạn, hôn mê gan, tăng amoni huyết.

Các tên thuốc tương tự:

– Arbitol viên nang có: (Arginin + thiazolidin); ống uống 10ml có Roemalin (Arginin + một số hoạt chất): dùng trong viêm gan mạn tính, bệnh gan ở người nghiện rượu, gan nhiễm độc cấp và mạn.

– Flumecinol (Zixoryn) viên nang 100mg dùng trong viêm gan do nhiễm độc, ngộ độc do thuốc gây rối loạn chuyển hóa gan, phòng chứng vàng da ở trẻ sơ sinh.

b. *Methionin:* viên nén hoặc bao đường 0,25g; viên nhện 0,5g.

Viên thuốc đạn 0,5g đến 1g; thuốc cốm 8%. Dùng trong viêm gan do nhiễm độc. Là một acid amin có lưu huỳnh, cần cho cơ thể, giải độc đối với Paracetamol, chống thiếu máu.

2. Thuốc nguồn gốc thực vật

Cây Artichaut (actisô), tên la tinh Cynara scolymus, họ cúc Asteraceae, nguồn gốc ở Địa Trung Hải, được di thực vào Việt Nam, trồng nhiều ở Đà Lạt (Lâm Đồng), Sapa (Lào Cai) Tam Đảo (Vĩnh Phúc). Dùng cụm hoa và lá bắc. Có tác dụng nhuận gan, nhuận tràng, tăng tiết mật, thông mật, giải độc, bảo vệ gan. Hoạt chất chính là cynarin và dẫn xuất.

Dùng dạng lá actisô và các chế phẩm: cao lỏng, cao đặc, cao khô. Các chế phẩm trên thị trường Việt Nam phong phú, chứa 1 thành phần (actisô) hoặc phối hợp với các thuốc khác hoặc cây thuốc như: Arthionin (actisô + methionin); Boganic (cao actisô + cao biển súc + bìm bìm biếc); Choliver (cao actisô + bột nghệ + cao mật lợn), B.A.R (bìm bìm + actisô + rau đắng); Carthionin (cao actisô + cao rau má).

– Oddibil: viên bọc đường có 0,25g cao nước khô, hoa của cây Địa Đinh (Fumeterre).

Dùng trong rối loạn tiêu hóa, rối loạn chức năng gan, loạn vận động đường dẫn mật.

– Silibinin: viên bọc đường 35, 70 và 140mg, sirô hoặc dung dịch uống (50mg/5 ml). Là những flavonoid chiết xuất từ cây silybum marianum L Asteraceae.

Dùng trong viêm gan cấp và mạn, xơ gan ở giai đoạn bù trừ chức năng gan, xơ gan, giải độc do rượu có độc tính với gan.

– Silymarin (Silymax) viên nang mềm có silymarin, silybin một số vitamin nhóm B và Ca pantothenat. Silymarin là một isomer, chiết suất từ cây cardus marianus.

Dùng trong rối loạn chức năng gan, suy gan, bảo vệ nhu mô gan, xơ gan, giải độc gan do rượu, thuốc lá, thức ăn.

Gan và thuốc có mối quan hệ mật thiết. Để tránh rủi ro, cần dùng thuốc theo chỉ dẫn của thầy thuốc và phải được thầy thuốc hướng dẫn chu đáo. Nếu có tiền sử bệnh gan, nên thận trọng khi dùng bất cứ loại thuốc nào có hại cho gan. Với người cao tuổi, chức năng gan suy giảm, càng phải quan tâm hơn nhất là liều lượng và thời gian dùng thuốc. Khi dùng thuốc, gặp những phản ứng bất thường của cơ thể nên kịp thời phản ảnh với thầy thuốc để có chỉ định xử trí kịp thời

THUỐC VỚI NGƯỜI CÓ BỆNH THẬN

1. Vai trò và chức năng của thận

Chức năng chính của thận là đào thải các chất cặn bã của thể dịch trong cơ thể sau những chuyển hóa của protein hoặc một số thành phần khác của thể dịch khi chất đó có tỷ lệ cao quá ngưỡng.

Ngoài ra, thận còn tham gia giữ thăng bằng kiềm toan (acid base) cũng như quá trình chuyển hóa một số chất trong cơ thể.

Căn cứ vào cấu trúc đặc biệt của thận gồm các đơn vị cầu thận (nephron), nhu mô thận. Thận thực hiện 4 chức năng chính sau đây:

– Chức năng lọc của cầu thận; chức năng tái hấp thu và bài tiết của ống thận; chức năng điều hòa và thăng bằng kiềm toan, muối nước; chức năng chuyển hóa.

2. Lý do thận trọng dùng thuốc cho người suy thận

Sử dụng thuốc ở người suy giảm chức năng thận có thể gây ra một số vấn đề sau:

– Sự giảm sút việc thải trừ thuốc hay sản phẩm chuyển hóa của thuốc có thể gây độc tính.

– Tăng độ nhạy cảm đối với một số thuốc, ngay cả khi việc đào thải thuốc không bị suy giảm.

– Nhiều tác dụng phụ xảy ra do sự kém dung nạp ở người suy thận.

– Một số thuốc bị vô hiệu khi chức năng thận suy giảm.

Để phòng tránh các hiện tượng trên có thể giảm liều dùng hoặc thay thế dùng các thuốc khác.

3. Nguyên tắc điều chỉnh liều thuốc trong suy thận

– Liều dùng phụ thuộc:

+ Thuốc được đào thải hoàn toàn qua đường thận hoặc chỉ đào thải một phần qua đường này.

+ Độc tính của thuốc.

– Đối với thuốc có độc tính cao, khoảng an toàn giữa liều dùng và liều độc thấp, phác đồ điều trị nên được tính trên bộ lọc cầu thận (GFR: glomerular filtration rate), thường được đo bằng thanh thải creatinin.

– Chức năng thận giảm theo tuổi, nhiều bệnh nhân cao tuổi có độ lọc cầu thận dưới 50 ml/phút. Như vậy, khi kê đơn cho người cao tuổi nên coi như bệnh nhân có suy chức năng thận nhẹ.

– Với thuốc mà hiệu quả và độc tính có liên quan đến nồng độ cao trong máu thì phác đồ khuyến cáo chỉ được dùng như hướng dẫn điều trị ban đầu, liều điều trị tiếp theo phải được điều chỉnh tùy theo đáp ứng lâm sàng và nồng độ thuốc trong máu. Cần thiết giảm liều dùng hàng ngày, cũng có thể là tăng khoảng cách giữa 2 lần dùng thuốc để bảo đảm liều duy trì hàng ngày.

– Một số thuốc cần thiết có thể tránh dùng vì độc tính cao của thuốc sẽ xảy ra nghiêm trọng hơn khi chức năng thận suy giảm.

4. Cách sử dụng bảng liều lượng thuốc dưới đây

Liều lượng thuốc giới thiệu trong bảng dưới đây căn cứ vào mức độ suy thận, biểu thị bằng GFR.

Tuy nhiên, trong những bệnh thận đã tiến triển nặng, mức lọc của creatinin không tỷ lệ với sự lọc của tiểu cầu thận nữa, có thể thay thế bằng cách dùng nồng độ creatinin huyết thanh để đánh giá chức năng thận nhưng phải được điều chỉnh theo tuổi, cân nặng, giới tính.

Ngoài hệ số thanh thải của creatinin được dùng trong bảng dưới đây, người ta cũng còn dùng hệ số thanh thải insulin, manitol, urê...

Thận hư có thể chia ra làm 3 mức độ

Độ thận hư	GFR	Creatinin trong huyết thanh (gần đúng)
Nhẹ	20-50 ml/phút	150-300 mmol/lít
Vừa	10-20 ml/phút	300-700 mmol/lít
Nặng	< 10 ml/phút	> 700 mmol/lít

Cần kiểm tra chức năng thận trước khi kê đơn chỉ định dùng bất kỳ loại thuốc nào cho người thận hư, kể cả đối với bệnh nhân hư nhẹ để điều chỉnh cho thích hợp.

5. Một số thuốc tránh dùng hoặc dùng thận trọng cho người thận hư

Tên thuốc	GFR (ml/phút)	Liều đề nghị	Bình luận
1. Thuốc hệ dạ dày ruột			
Carbenoxolon	< 10	Tránh dùng	Gây giữ nước
Cimetidin	10-20	600mg/ngày	Tăng nguy cơ giảm trí nhớ
	< 10	400 mg/ngày	
Gaviscon	< 10	Tránh dùng	Chứa natri cao
Magnesium trisilicat Magnesium carbonat	< 10	Tránh dùng	Nguy cơ ngộ độc magne
Metoclopramid	< 10	Tránh dùng, hoặc liều nhỏ	Tăng nguy cơ phản ứng ngoại tháp
2. Thuốc hệ tim mạch			
2.1. Thuốc chống loạn nhịp			
Disopyramid	20-50	100mg mỗi 8 giờ	
	10-20	100mg mỗi 12 giờ	
	< 10	100mg mỗi 24 giờ	
Procainamid	< 50	Tránh dùng hoặc giảm liều	
2.2. Thuốc chống tăng huyết áp do làm dãn mạch, phong bế giao cảm			
Bethanidin, Debrisoquin, guanethidin	< 20	Tránh dùng	Làm tăng tác dụng hạ huyết áp tư thế và giảm lưu lượng máu qua thận.
Diazoxid	< 10	75-100 mg/ngày	Tăng cảm thụ đối với tác dụng hạ huyết áp
Hydralazin	< 10	Khởi đầu với liều nhỏ	Tăng tác dụng hạ huyết áp.
Methyldopa	< 10	Khởi đầu với liều nhỏ	Tăng cảm thụ với tác dụng hạ huyết áp.
Prazosin	< 10	Khởi đầu với liều nhỏ	Tăng cảm thụ với tác dụng hạ huyết áp.
2.3. Thuốc hạ áp chẹn bêta			
Atenolol, pindolol, sotalol, nadolol	< 10	Giảm liều hoặc dùng loại chẹn bêta khác.	Thuốc bị đào thải không thay đổi.

Metoprolol, propranolol	< 10	Khởi đầu với liều nhỏ	Sau khi uống gây đậm độ máu cao hơn. Khi thận hư nặng, thuốc có thể giảm lưu lượng máu qua thận và làm giảm chức năng thận
2.4. Các chế phẩm digitalis			
Digitoxin	< 10	Tối đa 100 mcg mỗi ngày	Độc tính có thể tăng do rối loạn điện giải trong suy thận nặng.
Digoxin	20-50	250 mcg/ngày	Như digitoxin
	10-20	125-250 mcg/ngày	
	< 10	dưới 125 mcg/ngày	
Medigoxin	< 50	Giảm liều như digoxin	Như digitoxin
2.5. Các thuốc lợi tiểu			
Acetazolamid	< 10	Tránh dùng	Gây nhiễm acid chuyển hóa
Amilorid, spironolacton	20-50	Theo dõi K+ của huyết thanh.	Nguy cơ lớn gây kali huyết cao khi thận suy.
Triamteren	< 20	Tránh dùng	
Bumetanid	< 20	Có thể cần liều cao	
Acid etacrynic	< 10	Tránh dùng	Có thể gây điếc
Furosemid	< 20	Có thể cần liều cao	Có thể điếc sau khi tiêm tĩnh mạch.
Các thiazid và các loại lợi tiểu liên quan (trừ metolazon)	< 20	Tránh dùng	Không hiệu quả (trừ metolazon còn hiệu quả).
2.6. Thuốc khác			
Clofibrat	10-50	Giảm liều	Đau cơ và hư tổn hậu phát chức năng thận.
	< 10	Tránh dùng	
3. Thuốc hệ thần kinh trung ương			
3.1. Chống động kinh			
Phenobarbital	< 10	Tránh dùng liều cao	
Primidon	< 20	Tránh dùng	Gây nhiễm acid chuyển hóa.

Sulthiam	< 10	Tránh dùng nếu có thể.	Giữ nước và làm suy chức năng thận.
3.2. Giảm đau chống viêm			
Asprin	< 10	Tránh dùng	Làm tăng nguy cơ chảy máu dạ dày - ruột.
Azapropazon, diflunisal	< 20	Tránh dùng	Bị thận đào thải.
Sulindac	< 10	Khởi đầu bằng liều nhỏ.	Làm tăng cảm thụ não.
3.3. Thuốc ngủ, an dịu, chống loạn tâm thần			
Amobarbital	< 10	Giảm liều	Tăng tích lũy sản phẩm chuyển hóa.
3.4. Thuốc giảm đau gây nghiện			
Dextropropoxyphen, pethidin	< 10	Tránh dùng	Tăng độc với thần kinh trung ương
3.5. Thuốc khác			
Amantadin	< 50	Tránh dùng	
Baclofen	< 50	Dùng liều nhỏ	Bị thận đào thải
Lithium	20-50	Tránh dùng nếu có thể hoặc giảm liều và theo dõi cẩn thận.	
	< 20	Tránh dùng	
Nomifensin	< 20	Tránh dùng	Bị thận đào thải
Phanazopyridin	< 50	Tránh dùng	Đái tinh thể methemoglobin huyết
4. Thuốc chống nhiễm khuẩn			
4.1. Các aminoglycosid			
Amikacin, gentamicin Kanamycin, streptomycin tobramycin	< 50	Giảm liều Theo dõi đậm độ máu	Độc đối với tai, thận.
Neomycin	< 50	Tránh dùng	Độc đối với tai, thận.
Amphotericin	< 50	Chỉ dùng khi không có cách khác	Độc với thận.
Capreomycin	< 50	Giảm liều	Độc đối với tai và thần kinh.
4.2. Các cephalosporin			
Cefoxitin, cefuroxim, cephamandol, cephazolin	< 50	Giảm liều	

Cephalexin	< 10	Tối đa 100 mg/ngày	
Cephaloridin	< 50	Tránh dùng	Độc với thận
4.3. Các penicillin:			
Amoxicillin	< 10	Giảm liều	Thường gây phát ban
Ampicillin	< 10	Tối đa 250mg mỗi 8 giờ	Thường gây phát ban.
Bacampicillin	< 10	Tránh dùng	Các sản phẩm độc tiềm tàng của sự thủy phân ester có thể tích lũy.
Benzylpenicillin	< 10	Tối đa 6 g/ngày	Độc với thần kinh
Carbenicillin	< 20	Giảm liều	Độc với thần kinh. Có thể gây chảy máu tăng.
Ciclacillin	< 50	Giảm liều	
Pivampicillin	< 10	Tránh dùng	Như bacampicillin
Talampicillin	< 10	Tránh dùng	Như bacampicillin
4.4. Các kháng sinh khác:			
Chloramphenicol	< 10	Tránh dùng, trừ khi không có cách nào khác	Gây suy giảm sự tạo máu.
Cinaxacin	< 20	Tránh dùng giảm liều	Buồn nôn, phát ban
Colistin sulfomelat natri	< 50	Giảm liều	Độc với thận và thần kinh.
Các sulfonamid	. 10	Cần uống nhiều nước	
Cotrifanol	< 10	Tránh dùng	
Cotrimazin	< 10	Tránh dùng	
Cotrimoxazol	< 10	Tối đa 960 mg/ngày	Phát ban loạn huyết
Cycloserin	< 50	Tránh dùng	
Ethambutol	< 50	Giảm liều	Tổn thương thần kinh thị giác.
Flucytosin	< 50	Giảm liều	
Hexamin mandelat	< 20	Tránh dùng	Không có hiệu quả
Isoniazid	< 10	Tối đa 200 mg/ngày	Gây bệnh thần kinh ngoại vi.
Lincomycin	< 20	Thay bằng clindamycin	
Metronidazol	< 20	Giảm liều đối với nhiễm khuẩn kị khí	

Nalidixic acid	< 20	Tránh dùng	Buồn nôn, nôn, phát ban cảm thụ ánh sáng.
Nitrofurantoin	< 50	Tránh dùng	Gây bệnh thần kinh ngoại vi.
Tetracyclin các loại (trừ doxycyclin và minocyclin)	< 50	Tránh dùng. Dùng doxyclin và minocyclin nếu cần.	Chống tác dụng đồng hóa tăng máu - niệu, hư tổn chức năng thận về sau.
Trimethoprim	< 10	Giảm liều	
Vancomycin	< 50	Tránh cho thuốc ngoài đường tiêu hóa, nếu có thể.	Độc với tai và thận
5. Thuốc chống đái tháo đường			
Chlorpropamid	< 50	Tránh dùng	Thay bằng tolbutamid
Các sulfonylure	< 10	Có thể phải giảm liều	Nguy cơ gây hạ đường huyết.
Insulin	< 10	Có thể phải giảm liều	
Metformin	< 50	Tránh dùng	Tăng nguy cơ nhiễm acid lactic.
6. Thuốc giảm miễn dịch, chống ung thư			
Azathroprim	< 10	Giảm liều	
Bleomycin	< 20	Giảm liều	
Cyclophosphamid	< 20	Giảm liều	
Melphalan	< 20	Giảm liều	
Mercaptopurin	< 20	Giảm liều	
Procarbazin, thioguanin	< 20	Giảm liều	
Cisplatin	< 10	Tránh dùng	Độc với thận
Methotrexat	20-50	Giảm liều	Tích lũy độc với thận.
	< 20	Tránh dùng	
7. Dinh dưỡng và máu			
Các loại thuốc bổ sung kali	< 20	Tránh dùng theo thường lệ	Nguy cơ gây tăng kali huyết.
8. Thuốc hệ xương cơ và khớp			
Allopurinol	10-20	Tối đa 200 mg/ngày	Tăng độc, phát ban
	< 10	Tối đa 100 mg/ngày	

Chloroquin	20-50	Tối đa 75 mg/ngày	Chỉ áp dụng khi dùng kéo dài.
	10-20	Tối đa 50 mg/ngày	
	< 10	Tránh dùng	
Colchicin	< 10	Tránh dùng	
Vàng (natri aurothiomalat)	< 20	Tránh dùng	Độc với thận
Penicilamin	< 50	Tránh dùng nếu được hoặc giảm liều.	Độc với thận
Probenecid	< 20	Tránh dùng	Không hiệu quả và tăng độc.
Sulfinpyrazon	< 20	Tránh dùng	Không hiệu quả và tăng độc.
9. Các thuốc chẹn thần kinh			
Galiamin	< 20	Tránh dùng	Liệt kéo dài
Alcuronium, pancuronium, tubocurarin	< 20	Tránh dùng	Liều lớn hoặc nhắc lại gây liệt kéo dài.

THUỐC HẠ SỐT, GIẢM ĐAU, CHỐNG VIÊM

1. Cơ chế tác dụng

Nhóm thuốc này thường được gọi là nhóm thuốc chống viêm phi hoặc không steroid: CVPS hay CVKS (AINS hoặc NSAID: non steroidal anti-inflammatory drug). Đối với acetaminophen (Paracetamol) có tài liệu nói chỉ có tác dụng hạ sốt, giảm đau, nhưng theo Medical Tribune, tác dụng kháng viêm của thuốc này yếu hơn các loại NSAID, nhưng vẫn được ưu tiên lựa chọn hàng đầu trong điều trị viêm khớp vì ít bị tương tác và ít độc hơn.

Cơ chế tác dụng của nhóm:

1.1. Hạ sốt

Do ức chế prostaglandin (PG), làm giảm tổng hợp PG và làm tăng quá trình thải nhiệt (giãn mạch ngoại biên, ra mồ hôi), lập lại thăng bằng cho trung tâm điều nhiệt ở vùng dưới đồi.

1.2. Giảm đau

Tác dụng chính là ức chế sản sinh ra prostaglandin bằng cách ức chế cyclooxygenase, nên làm giảm tính cảm thụ của các dây thần kinh cảm giác với các tác nhân gây đau của phản ứng viêm (như histamin, serotonin...), thường dùng trong đau do viêm (đau khớp, đau răng, viêm cơ, viêm dây thần kinh ...).

1.3. Chống viêm

– Ức chế sinh tổng hợp PG do ức chế cyclooxygenase, làm giảm những chất trung gian hóa học của phản ứng viêm.

– Làm bền vững màng lysosom (thể tiêu bào), ngăn cản các enzym phân giải và ức chế quá trình viêm.

– Đối kháng với các chất trung gian hóa học của viêm.

2. Phân loại

Có thể phân loại NSAID theo cấu trúc hóa học

2.1. Dẫn xuất của acid salicylic

2.2. Dẫn xuất của pyrazolon

2.3. Dẫn xuất của indol

2.4. Dẫn xuất oxicam

2.5. Dẫn xuất propionic

2.6. Dẫn xuất của acid phenylacetic

2.7. Dẫn xuất của anilin

2.8. Dẫn xuất coxib

3. Các thuốc chính

3.1. Dẫn xuất của acid salicylic

3.1.1. Acetylsalicylic acid, tên phổ biến Aspirin, các biệt dược: Aspegic, Aspifar, aspro... có nhiều dẫn xuất: muối Al, muối Mg, muối arginin.

Aspirin, được nhà hóa học người Đức Felix Hoffmann tạo ra năm 1897, nhiều tài liệu coi nó là tân dược đầu tiên có được theo phương pháp tổng hợp.

Dạng thuốc khá phong phú: viên nén 325, 500 và 600mg. Viên nén nhai được: 75 và 81mg; viên nén giải phóng chậm (viên bao tan trong ruột): 81, 162, 165, 325, 500, 650, 975mg; viên nén bao phim 325 và 500mg, viên nén vỉ nang 500mg. Ngoài ra, còn thuốc bột uống 0,9g (muối lysin) và lọ thuốc bột tiêm.

Liều dùng: giảm đau, hạ nhiệt: người lớn ngày từ 0,5 - 2g, chia 4 - 6 lần sau bữa ăn; chống viêm: ngày 2 - 3g chia vài lần.

Chống chỉ định: tiền sử viêm loét dạ dày tá tràng, đang bị chảy máu dạ dày, mẫn cảm với dẫn xuất salicylic. Các bệnh gây xuất huyết, người ưa chảy máu, tiền sử bị hen, suy tim (vừa và nặng), suy gan, suy thận

Tác dụng phụ: ù tai, giảm thính lực, nhức đầu (dùng liều cao), chảy máu dạ dày, chảy máu cam, chảy máu chân răng, mày đay, hen, phù Quincke...

Tương tác: không được phối hợp với các thuốc chống đông máu, methotrexat. Nên tránh: các thuốc NSAID khác, heparin tiêm, ticlopidin, benzbromaron.

- Không nên uống rượu khi dùng Aspirin.
- Thận trọng khi dùng cho trẻ em vì có thể gây hội chứng Reye (nhất là trẻ đang bị thủy đậu) (không dùng cho trẻ dưới 6 tuổi).
- Giảm liều đối với người cao tuổi.
- Theo dõi chặt chẽ nếu dùng dài hạn, thấy xuất hiện nôn mửa kéo dài, rối loạn ý thức, nên ngừng thuốc.

3.1.2. Aspirin phối hợp với các thuốc khác:

- Aspirin + cafein
- Aspirin + vitamin C.
- Aspirin + Paracetamol + cafein.
- Aspirin + dextromethorphan + chlorpheniramin.

3.2. Dẫn xuất pyrazolon.

3.2.1. Phenylbutazon

Có nhiều dẫn xuất: muối calci, muối piperazin, muối natri và trimethylgallat, hiện nay nhiều nước đã hạn chế hoặc loại bỏ thuốc này vì các tác dụng phụ, đặc biệt là giảm bạch cầu, mất bạch cầu, thiếu máu bất sản lâu dài.

3.2.2. Antipyrin (phenazon)

3.2.3. Pyramidon (anino phenazon)

Hai loại thuốc này có nhiều độc tính với máu và thận nên không còn được sử dụng.

3.3. Dẫn xuất indol

3.3.1. Indometacin (nhiều tên biệt dược: Amuno, Apro-Indometacin, Durametacin, Rheumacin, Salinac, Servimeta...)

Viên nén hoặc viên nang 25 và 50mg, viên giải phóng kéo dài 75mg, thuốc đạn 50 và 100mg, lọ thuốc tiêm 1mg.

Dùng trong viêm nhiều khớp mạn tính tiến triển, viêm xương khớp, hư khớp biến dạng, viêm bao hoạt dịch, viêm gân, đau giây thần kinh hông, đau lưng, sốt không do nhiễm khuẩn.

Liều dùng. người lớn ngày uống 50-100mg chia 2 đến 4 lần, sau bữa ăn; hoặc 25mg uống ngày 3 lần; trước khi đi ngủ nạp hậu môn một viên thuốc đạn. Không dùng quá liều 150 mg/24 giờ.

Chống chỉ định: loét dạ dày- tá tràng, tiền sử rối loạn nặng ở dạ dày, phụ nữ có thai hoặc đang nuôi con bú, trẻ dưới 16 tuổi, mẫn cảm với thuốc, cơn co thắt phế quản, suy gan hoặc thận nặng, dị ứng khi dùng Aspirin, suy tim.

Thận trọng: tránh dùng cho người bệnh cao tuổi, người rối loạn tâm thần, động kinh Parkinson.

– Không dùng dạng viên đạn đặt trực tràng cho người bị viêm hậu môn hoặc đang chảy máu hậu môn.

– Lưu ý khi dùng cho người có rối loạn về đông máu, người có huyết áp cao, người đái tháo đường, người đang dùng thuốc lợi tiểu, người lái xe hoặc vận hành máy.

Tác dụng phụ: gây nguy cơ chảy máu và rối loạn chức năng thận, nhức đầu, chóng mặt, mất ngủ, nôn hoặc buồn nôn, ỉa chảy, táo bón, trầm cảm... Thuốc làm giảm sức đề kháng của cơ thể chống nhiễm khuẩn hoặc che khuất nhiễm khuẩn.

Tương tác:

– Chống chỉ định với các thuốc chống đông máu, methotrexat, lithi, ticlopidin, diflunisal.

– Thận trọng phối hợp với các thuốc NSAID khác, các thuốc lợi tiểu, các thuốc hạ áp (chẹn bê ta, lợi tiểu, ức chế men chuyển ACE), các muối, oxyd và hydroxyd: Mg, Al, Ca; desmopressin, cimetidin, cyclosporin, probenecid.

3.3.2. Sulindac (biệt dược: Apo-sulin, Clinoril, Imbaral, Sudac, Sulindal). Viên nén màu vàng hình 6 cạnh 200mg.

Liều dùng: người lớn 400mg/ngày, chia làm 1 đến 2 lần (liều tấn công). Liều duy trì: giảm dần liều ban đầu, không nên dùng quá liều 400 mg/ngày.

Chống chỉ định: dị ứng với thuốc, với các NSAID khác, chảy máu dạ dày, phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú, trẻ dưới 16 tuổi.

3.4. *Dẫn xuất oxicam:* ức chế chọn lọc trên COX - 2 (cyclooxygenase 2), chống viêm mạnh.

3.4.1. Piroxicam (biệt dược: Apo- Piroxicam, Telden, Fendène, Gendène, Jenoxicam, Mekoxicam, Piromax, Piropharin...) Viên nang hoặc viên nén 10 và 20mg. Viên hòa tan bẻ được 20mg; gói thuốc bột để pha dung dịch treo uống, chứa tương ứng 20mg piroxicam; gel bôi 0,5%; bột đông khô uống 20mg; dung dịch tiêm bắp 20mg/ml; thuốc đạn 20mg.

Liều dùng: Người lớn uống: 10 đến 20mg/ngày/lần vào bữa ăn.

Nếu đau nặng có thể uống tới 30 đến 40mg/ngày (hoặc uống 1 viên 20mg và nạp một viên đạn vào hậu môn trước khi đi ngủ).

Chống chỉ định: mẫn cảm với các thuốc NSAID, loét dạ dày-tá tràng, suy gan, suy thận nặng, phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú, trẻ dưới 16 tuổi, hen suyễn, polip mũi, suy thận nặng, có nguy cơ chảy máu.

Tác dụng phụ: có thể gâybuồn nôn, nôn, ỉa chảy, táo bón, đau thượng vị, chán ăn, viêm miệng, mẩn ngứa.

Tương tác: các thuốc NSAID khác, thuốc chống đông máu, methotrexat, lithi, ticlopidin.

Thận trọng phối hợp với các thuốc lợi tiểu, thuốc hạ áp.

Lưu ý:

- Theo dõi chức năng tiêu hóa, nếu xuất huyết phải ngừng thuốc.
- Dùng thuốc lâu dài cần kiểm tra chức năng gan, thận, máu.
- Ngừng dùng thuốc nếu:
+ Ngứa, ban, hen, viêm kết mạc.
+ Rối loạn chức năng gan nặng hay dai dẳng.

- Theo dõi đặc biệt bệnh nhân dùng thuốc nếu là người có tiền sử bệnh tiêu hóa, bệnh Crohn, rối loạn máu - đông máu, suy tim, xơ gan, người cao tuổi.

3.4.2. Meloxicam (biệt dược: Medoxicam, Meloxicam, Melobic, Melonex, Mobic, Monbig...). Viên nén 7,5 và 15mg; ống tiêm 15mg/1,5ml.

Uống từ 7,5 đến 15mg/ngày, nếu có phản ứng phụ dùng liều 7,5mg/ngày, liều tối đa 15mg/ngày.

Chống chỉ định: dị ứng với thuốc, mẫn cảm với các thuốc NSAID, hen, polip mũi, phù mạch, loét dạ dày - tá tràng tiến triển, suy gan hoặc suy thận nặng, trẻ dưới 15 tuổi, phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

Tương tác: các thuốc NSAID khác, thuốc chống đông máu, thuốc làm tiêu huyết khối, lithi, methotrexat, thuốc lợi tiểu, thuốc hạ huyết áp, cholestiramin, captopril.

Tác dụng phụ: có thể khó tiêu, đau bụng, đầy hơi, buồn nôn, nôn, táo bón, tiêu chảy, phát ban, ngứa, chóng mặt, choáng váng, nhức đầu, thiếu máu, phù.

Lưu ý: thận trọng với người cao tuổi, người suy kiệt.

3.4.3. Tenoxicam

Viên nén 10 và 20mg, thuốc đạn 20mg, thuốc tiêm 20mg.

3.5. Dẫn xuất của acid propionic

Các thuốc này dùng liều thấp có tác dụng giảm đau, dùng liều cao hơn có tác dụng chống viêm. Ít có tác dụng phụ với cơ quan tiêu hóa (so sánh với Aspirin, indometacin...).

3.5.1. Ibuprofen (biệt dược: Actifen, Algifene, Amavil, Upfen, Zorfen). Viên nén có các loại: 100, 150, 200, 300, 400 và 600mg. Lọ 200ml dung dịch uống (100mg/5ml); thuốc đạn 500mg; kem bôi 2,5 g/50g; viên nang 200mg. Liều dùng: người lớn trong tuần đầu mỗi ngày uống 1200mg chia 3 lần, sau dùng liều duy trì ngày 3 đến 4 lần, mỗi lần 200mg, uống ngay sau bữa ăn với nhiều nước.

Chống chỉ định: mẫn cảm với thuốc, phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú, trẻ dưới 16 tuổi, viêm loét dạ dày- tá tràng, suy gan, suy thận nặng; hen, viêm mũi, mày đay, rối loạn chảy máu; bệnh tim mạch, bệnh tạo keo.

Tương tác: methotrexat, digoxin, thuốc hạ áp, các NSAID khác, thuốc chống đông máu, sulfamid hạ đường huyết, lithi, ticlopidin.

Phản ứng phụ: buồn nôn, nôn, ăn không tiêu. Hiếm gặp đau đầu, chóng mặt, ban đỏ, ngứa, mẩn

3.5.2. Naproxen (biệt dược: Ameproxen, Apo-Naproxen, Naprosyn...). Viên nén 220, 250 và 500mg (550mg dạng muối natri); thuốc đạn 250 và 500mg; thuốc gói cốm 250mg.

Liều dùng: điều trị tấn công (vài ngày đầu). 0,5-1 g/ngày chia làm 1 đến 2 lần, vào bữa ăn hoặc ngay sau bữa ăn; liều duy trì: 500mg/ngày.

Chống chỉ định: mẫn cảm với thuốc, với các NSAID khác, loét dạ dày-tá tràng tiến triển, suy gan, hoặc suy thận nặng, phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú, trẻ dưới 15 tuổi, hen suyễn, dị ứng.

Tác dụng phụ: rối loạn tiêu hóa, nhức đầu, buồn nôn, phù nhẹ, ù tai, chóng mặt.

Lưu ý:

- Thận trọng người cao tuổi, người suy yếu: dùng liều thấp.
- Cần theo dõi chức năng gan khi dùng thuốc.
- Thận trọng với người suy thận (chú ý độ thanh thải creatinin).

Tương tác: hydantoin, thuốc chống đông máu, probenecid, furosemid, lithi, propanolol, methotrexat...

3.5.3. Fenoprofen

Viên nang 200mg, viên nén 300 và 600mg.

3.6. Dẫn xuất của acid phenylacetic: tác dụng phụ ít hơn Aspirin (với cơ quan tiêu hóa)

3.6.1. Diclofenac (biệt dược Apo-Diclo, Volfenac, Voltaren, Voltimax)

Viên nén bọc 25, 50, 75 và 100mg; thuốc đạn 25, 50 và 100mg; viên phóng thích kéo dài 75mg; gel 10mg/g; nhỏ mắt 0,01%.

Liều dùng: điều trị cấp: ngày 3 lần, mỗi lần 50mg, ngay sau bữa ăn hoặc buổi tối nạp hậu môn (25 hoặc 50mg), sáng sau uống 1 viên 50mg; liều duy trì: ngày 75-100mg, chia 2 lần. Nếu dùng viên nén tác dụng kéo dài (LP hoặc SR): dùng 1 viên và nếu cần thêm một viên nang 50mg.

Chống chỉ định: quá mẫn với NSAID, loét dạ dày-tá tràng tiến triển, suy gan hoặc suy thận, hen, phụ nữ có thai (3 tháng cuối). Tài liệu (MiMS) không dùng cho trẻ dưới 12 tuổi, nhưng Dược thư Việt Nam vẫn ghi liều dùng cho trẻ trên 1 tuổi.

Tác dụng phụ thường gặp: buồn nôn, nôn, ỉa chảy, táo bón, đau thượng vị, có thể bị nhức đầu, buồn ngủ, ù tai, chóng mặt, choáng váng.

Tương tác: chống chỉ định dùng với các thuốc chống đông máu đường uống, methotrexat, kháng sinh nhóm quinolon, glucocorticoid, diflunisal, lithi, digoxin, ticlopidin, dụng cụ tránh thai đặt trong tử cung.

Thận trọng dùng cùng các thuốc: cyclosporin, thuốc lợi niệu, thuốc chữa tăng huyết áp (ức chế men chuyển, chẹn beta...) cimetidin, probenecid.

Lưu ý:

- Thuốc làm giảm đề kháng tự nhiên của cơ thể, che lấp dấu hiệu nhiễm khuẩn.
- Ngừng dùng thuốc nếu thấy có triệu chứng xuất huyết đường tiêu hóa, hoặc có ban mụn nước.
- Dùng thuốc lâu dài phải kiểm tra chức năng gan, thận, máu.
- Cần theo dõi việc bài niệu, chức năng thận ở người suy tim, suy thận, suy gan, người mất máu sau mổ, người cao tuổi.

3.6.2. Etodolac (biệt dược Edolan, Febret, Robastin, Zedolac...) Viên nang 200mg, viên nén bọc 300 và 400mg.

Liều dùng: người lớn ngày 2 lần, mỗi lần 200mg, không được dùng quá 600mg/ngày (riêng MiMS 2009: không quá 1200mg/ngày).

Chống chỉ định: mẫn cảm với thuốc NSAID, loét dạ dày-tá tràng tiến triển (hoặc có tiền sử bệnh này), phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú, trẻ dưới 16 tuổi.

3.7. Nhóm dẫn chất anilin

Nhóm này được ưu tiên lựa chọn hàng đầu đối với sốt và đau vì ít tác dụng phụ so với các nhóm khác, riêng tác dụng kháng viêm kém hơn nhiều.

3.7.1. Acetaminophen: tên thường gọi Paracetamol; tên biệt dược khá phổ biến: Acemol, Acepen, Acetab, Anadol, Tifty, Tylenol..., thuốc có nhiều loại với nhiều hàm lượng khác nhau.

Viên nén, viên nang 100, 125, 300, 325 và 500mg; viên nén có thể nhai 80, 100 và 160mg; viên nén giải phóng kéo dài 650mg; thuốc đạn loại 80, 120, 125, 150, 300, 325 và 650mg; dịch treo 160mg/5ml và 100mg/ml; gói bột để pha dung dịch 80, 120,150mg/5ml; siro 120 hoặc 125mg/ml; cốm sủi bọt 500mg...

Thuốc tác dụng lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt ở người sốt, hiếm khi làm giảm thân nhiệt người bình thường, tỏa nhiệt tăng do dãn mạch, tăng lưu lượng máu ngoại biên. Dung nạp tốt qua đường tiêu hóa, thích hợp với người không dùng được Aspirin.

Liều dùng: người lớn uống 2 đến 3 lần/ngày, mỗi lần từ 0,2 đến 0,6g; liều tối đa 1 lần 1g, trong 24 giờ 3g (Dược thư Việt Nam: 3.9 g/24giờ). Trẻ em ngày 3 - 4 lần, mỗi lần 60-325mg tùy theo tuổi, nên dùng mỗi 4 - 6 giờ/một lần.

Chống chỉ định: mẫn cảm với thuốc, suy gan nặng, bệnh nhân tim, phổi, thận, người thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.

Lưu ý:

– Có thể bị ban đỏ, mày đay (thường nhẹ), hạn hữu giảm tiểu cầu. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt.

– Không dùng quá 10 ngày.

– Không uống rượu khi dùng thuốc.

– Chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết.

– Thuốc có nhiều tên gọi khác nhau nên dễ dùng các thuốc đều có hoạt chất Paracetamol cùng một lúc, dẫn đến dùng quá liều, có thể gây suy tế bào gan, acid chuyển hóa, bệnh não, tử vong, cần phải cấp cứu ngay tại bệnh viện.

Tác dụng phụ: có thể gặp buồn nôn, nôn, loạn tạo máu, thiếu máu, độc với thận nếu dùng dài ngày. Có thể phản ứng quá mẫn.

3.7.2. Các dạng phối hợp của Paracetamol:

– Alaxan: viên Paracetamol 325mg + ibuprofen 200mg.

– Parafen forte viên: Paracetamol 650mg + ibuprofen 200mg + diphenhydramin 12,5mg.

– Parasorb, viên: Paracetamol 500mg + sorbitol 100mg.

– Decolgen viên: Paracetamol 300mg + phenylpropalamin 12,5mg + chlorpheniramin maleat 1mg.

– Decolsin viên: Paracetamol 325mg + dextromethorphan 10mg + phenylpropalamin 25mg + chlopheniramin maleat 1mg + guaifenesin 50mg.

– Efferalgan vitamin C: Paracetamol + vitamin C.

– Pacadol viên: Paracetamol 500mg + codein 15mg.

3.8. Nhóm dẫn chất coxib

Nhóm thuốc này mới xuất hiện gần đây, do ức chế chọn lọc COX - 2 nên có tác dụng chống viêm mạnh và do ức chế COX - 1 yếu nên những tác dụng phụ về tiêu hóa, máu, thận, về mặt dị ứng (gây cơn hen) đều giảm đi, chỉ còn khoảng từ 0,1 - 1%.

– Thời gian bán hủy khá dài, tới 20 giờ, do đó ngày chỉ cần uống 1 lần.

– Hấp thu dễ dàng qua đường ruột, dễ thấm vào các mô và dịch bao khớp nên đạt nồng độ cao ở chỗ viêm.

– Qua thực tế sử dụng, các thuốc này vẫn có phần nào ức chế COX - 1 nên đã có ý kiến không nên dùng từ ức chế chọn lọc COX - 2 mà thay bằng ức chế ưu tiên COX - 2. Do đó Cơ quan Kiểm soát Dược phẩm Anh vẫn khuyến cáo không dùng Rofecoxib cho người có tiền sử loét dạ dày và xuất huyết dạ dày.

3.8.1. Celecoxib (biệt dược: Artose, Celebid, Celebrex)

Viên 100 và 200mg thuốc đưa ra thị trường năm 1998.

Chỉ định: các chứng hư khớp, thoái hóa khớp, viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp.

Liều dùng: uống 100mg/lần x 2 lần/ngày, tối đa 400mg/ngày, thời gian bán hủy 11 giờ.

Chống chỉ định: quá mẫn với thuốc, tiền sử dị ứng với sulfonamid, tiền sử hen, mày đay, khi dùng Aspirin và các thuốc NSAID khác.

Lưu ý:

– Thận trọng với người: bệnh về tiêu hóa (loét, xuất huyết), người suy kiệt, người bệnh thận.

– Không dùng cho thai phụ (3 tháng cuối thai kỳ), người suy gan, phù, huyết áp cao, suy tim, phụ nữ đang cho con bú

– Không dùng với các thuốc ức chế men chuyển furosemid, Aspirin, lithi, fluconazol, warfarin.

Tác dụng phụ: có thể bị khó tiêu, đau bụng, buồn nôn, tiêu chảy, phù, hoa mắt, nhức đầu, viêm họng, mũi, xoang, nhiễm khuẩn hô hấp, phát ban, lú lẫn, mộng du, ảo giác, mất ngủ, trầm cảm, quên.

3.8 2. Rofecoxib (biệt dược: Medocox, Rofirox, Roflam, Toroxx, Vioxx)

Thuốc ức chế COX - 2 mạnh hơn COX - 1 gấp hàng trăm lần. Đưa ra thị trường năm 1999, tháng 10/2004 do có nhiều tai biến nên hãng Merck (Mỹ) đã tự nguyện rút Vioxx ra khỏi thị trường.

Viên nén 12,5 và 25mg.

Liều dùng: chống viêm, khởi đầu 12,5mg/lần/ngày, sau có thể tăng 25mg/lần/ngày, liều tối đa 25mg/ngày.

Chống chỉ định: tương tự celecoxib.

THUỐC CHỮA BỆNH ĐAU NỬA ĐẦU

1. Sơ lược về bệnh đau nửa đầu (DND)

– Theo Hội đau đầu quốc tế (International Headache Society: HIS). Chẩn đoán bệnh này dựa vào 5 tiêu chuẩn:

1.1. Ít nhất có 5 cơn đau đầu dữ dội.

1.2. Cơn đau này, mỗi cơn chưa được chữa kéo dài từ 4 đến 72 giờ.

1.3. Cơn đau đầu dữ dội có ít nhất 2 trong các đặc điểm sau:

- Một bên đầu
- Vào mỗi nhịp đập của tim.
- Hoạt động cơ thể càng làm tăng mức độ đau.

1.4. Cơn đau kèm theo:

- Buồn nôn hoặc nôn thật sự.
- Sợ ánh sáng, sợ tiếng ồn.
- Khám lâm sàng giữa hai cơn đau đều thấy bình thường.

1.5. Trước mỗi cơn đau có các dấu hiệu (tiền triệu)

- Mắt thấy chớp chớp sáng.
- Cảm giác kiến bò ở một bàn tay hoặc một bên miệng

Các dấu hiệu này hoàn toàn chấm dứt sau dưới một giờ, tiếp theo là đau nửa đầu.

– Tuy vậy, theo một số thầy thuốc, chẩn đoán bệnh này không dễ vì nó có một số triệu chứng tương tự như một số bệnh thần kinh khác.

– Theo cách phânloại của IHS, có hai týp đau nửa đầu:

+ Đau nửa đầu không có tiền triệu (80-90% trường hợp).

+ Đau nửa đầu có tiền triệu (20% trường hợp).

Tiền triệu có thể xảy ra ở mắt hoặc tiếng nói, cảm giác, vận động, sau tiền triệu là xảy ra nhức đầu, buồn nôn, sợ ánh sáng...

Tất cả các thể bệnh đau nửa đầu, nếu không được phát hiện và điều trị chu dáo sẽ dẫn đến tình trạng dai dẳng, khiến bệnh nhân phải chịu dựng đau đớn.

Có ý kiến y học không chữa được dứt điểm đau nửa đầu nhưng đã góp phần điều trị hiệu quả để cải thiện chất lượng cuộc sống cho người bệnh.

Bệnh này có xu hướng di truyền, khoảng 60-80% trường hợp người bị đau nửa đầu là có người thân (bố, mẹ ..) đã từng bị

Ở Pháp, có khá nhiều người mắc bệnh này, khoảng từ 10-15% dân số.

2. Các thuốc đặc trị bệnh đau nửa đầu

Hiện nay trên thị trường có khá nhiều biệt dược sử dụng cắt nhanh cơn đau đầu. Thầy thuốc cần lựa chọn loại thuốc nào thích hợp đối với từng thể bệnh của bệnh nhân. Có hai loại thuốc điều trị cắt cơn đau nửa đầu và loại điều trị nền lâu dài. Có ý kiến nên bắt đầu bằng thuốc giảm đau thông thường, hiệu chỉnh tuỳ thuộc sự đáp ứng.

2.1. Các thuốc cắt cơn

2.1.1. Ergotamin (tartrat hoặc succinat)

Có khá nhiều tên biệt dược: Ergomar, Gynergen, Gynoport, Lingraine, Synergan... Viên nén hoặc bọc đường 1mg. Viêm ngậm dưới lưỡi 2mg, bình xịt: 22,5mg/2,5ml. Lọ 10ml dung dịch 0,1% (1mg/ml). Ống tiêm: 1ml, dung dịch 0,05% (0,5mg/ml). Hiệu quả cắt cơn đau nửa đầu chiếm khoảng 40-90% (do làm co các nhánh ở động mạch cảnh ngoài), nếu dùng chậm, liều và đường dùng không thích hợp sẽ kém hiệu quả.

Liều dùng: viên hoặc dung dịch uống ngày dùng 1 đến 3mg.

Chống chỉ định: phụ nữ có thai, người bệnh nặng ở gan, thận, tim, xơ cứng động mạch, suy tuần hoàn ngoại vi.

Thận trọng: với người huyết áp cao.

Tương tác: không dùng phối hợp với các kháng sinh nhất là nhóm kháng sinh macrolid (erythromycin, josamycin...).

Lưu ý: dạng thuốc xịt (khí dung) dùng qua đường mũi cũng có tác dụng cắt cơn đau nửa đầu.

2.1.2. Dihydroergotamin (mesilat hoặc tartrat): có tài liệu xếp vào thuốc điều trị nền:

Tên biệt dược: Dihydergot, Hydergine, Séglor, Tamik ... Viên nang 5mg; viên nén 3mg, viên nang mềm 3mg; thuốc uống giọt, lọ 50ml chứa 0,10g (1ml ứng với 50 giọt); ống tiêm 1ml/1mg.

Dùng trị đau nửa đầu, liều dùng: ngày uống 3 lần x 1 viên (hoặc 30 giọt) trước bữa ăn (tránh uống lúc đói, có thể gây buồn nôn hoặc nôn).

Chống chỉ định: phụ nữ có thai, suy mạch vành.

Tương tác: như ergotamin.

Lưu ý:

- Không dùng cho người đang nuôi con bú.
- Thận trọng nếu suy gan, suy thận nặng.
- Không nên phối hợp với bromocriptin, methylergometrin...

2.1.3. Những thuốc giảm đau và chống viêm (xem bài thuốc giảm đau và chống viêm)

– Aspirin, dextroproxyphen, Paracetamol, indometacin, naproxen, phenylbutazon...

2.2. Các thuốc điều trị nền

2.2.1 Flunarizin (dẫn xuất dihydrochlorid) (biệt dược: Amalium, Flucazin, Sibelium, Sobelin...) viên nang 5 và 10mg.

Chủ yếu chữa chóng mặt, còn dùng trong bệnh đau nửa đầu.

Liều dùng: người lớn ngày uống 1 viên loại 10mg, trên 65 tuổi uống 1 viên loại 5mg.

Chống chỉ định: trầm cảm, tiền sử triệu chứng ngoài tháp, bệnh Parkinson, nghiện rượu, suy tim.

Lưu ý: dùng thời gian dài (từ 3 tuần trở lên) hoặc với liều cao (20-40 mg/ngày) có thể gây ra một số rối loạn thần kinh: liệt rung, loạn vận động xuất hiện chậm, không ngồi yên (acathesie), trầm cảm, nếu có các triệu chứng trên cần ngừng dùng thuốc.

– Cân nhắc lợi hại khi dùng cho người mang thai.

– Thận trọng với người cao tuổi, lái xe, vận hành máy móc.

– Không dùng cùng một lúc với các thuốc an thần, thuốc có rượu. Tác dụng phụ: có thể gây táo bón, tăng cân, buồn nôn, cảm giác chóng mặt, đau cơ...

2.2.2. Verapamil (dẫn xuất hydrochlorid). Biệt dược: Arpamyl, Cardiagutt, Cavartil, Cordilox, Veranorm...).

Viên nén 40, 80 và 120mg; viên nang tan chậm 120, 180, 240mg. Thuốc gây hạ huyết áp thể đứng sau nửa giờ uống thuốc.

2.3. Một số thuốc mới

2.3.1. Sumatriptan (biệt dược Imigrane).

Xuất hiện vào đầu những năm 1990.

Viên nén bao phim 25, 50 và 100mg; viên nén bao đường 50mg.

Làm giảm nhanh cơn đau nửa đầu có tiền triệu hoặc không có tiền triệu. Dùng khi các thuốc đau nửa đầu khác không có hiệu lực, chỉ dùng cho người lớn, ở tuổi dưới 65. Liều khởi đầu thấp nhất 25mg, liều tối ưu 50mg, liều tối đa khuyến cáo 100mg.

Nếu đau nửa đầu tái phát hoặc thuốc chưa thật hiệu quả, sau 2 giờ có thể cho dùng thêm liều nữa. Trong 24 giờ, không được dùng quá liều 200mg, suy gan nhẹ chỉ dùng liều 25mg.

Chống chỉ định: mẫn cảm với thuốc, thiếu máu cục bộ cơ tim, nhồi máu cơ tim, co thắt mạch vành, tăng huyết áp, suy chức năng, đau đầu liệt nửa người, trẻ dưới 12 tuổi, người trên 65 tuổi.

Tương tác: thuốc ức chế IMAO, lithi, các thuốc chứa ergotamin và dẫn chất (dihydroergotamin, methylsergide), fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin...

Tác dụng phụ: có thể gây đau (ngực, cơ, họng, gáy, hàm dưới), chóng mặt, buồn ngủ, nhạy cảm với ánh sáng, tiếng động, khó thở, hồi hộp, ngất, thay đổi huyết áp, rối loạn thính giác, viêm hô hấp trên.

Lưu ý:

– Thuốc gây buồn ngủ (cảnh giác khi lái xe, vận hành máy, làm việc trên cao, nơi nguy hiểm).

– Cân nhắc lợi hại khi dùng cho phụ nữ có thai và phụ nữ đang cho con bú.

– Không dùng thuốc để dự phòng đau nửa đầu.

2.3.2. Zolmitriptan: (biệt dược Zomig)

Viên nén 2,5mg.

Tác dụng: dẫn chất triptan có tác dụng điều trị cơn đau nửa đầu.

2.3.3. Topiramat (biệt dược Topamax)

Viên nén 25 và 50mg

Phòng ngừa đau nửa đầu: 50-100mg/ngày, chia 2 lần.

Chống chỉ định: quá mẫn với thuốc.

Thận trọng: giảm liều trong trường hợp suy gan, có thai hoặc đang cho con bú, lái xe hay vận hành máy móc, dùng lâu dài làm tăng lượng acid máu, tăng pH niệu, tạo sỏi thận.

Phản ứng phụ: buồn ngủ, chóng mặt, lo âu, biếng ăn, mệt mỏi, lú lẫn, rối loạn ngôn ngữ, buồn ngủ, dị cảm, nhìn đôi (song thị).

Tương tác: tránh dùng phối hợp với phenytoin, carbamazepine, digoxin, thuốc ngừa thai (uống).

Các loại thuốc mới: giá thường đắt tiền.

THUỐC ĐIỀU TIẾT LIPID TRONG MÁU

Tăng lipid huyết là hiện tượng tăng nồng độ lipid ở huyết tương, biểu hiện có rối loạn trong tổng hợp và chuyển hóa lipoprotein trong huyết tương. Lipid có tỷ lệ cao trong bệnh thiếu máu cục bộ ở tim là cholesterol.

I. Cholesterol và các chỉ số

Cholesterol là một chất béo không tan trong nước, nguồn gốc có trong cơ thể do gan tổng hợp ra (chiếm 2/3) và do thực phẩm cung cấp (chiếm 1/3). Cholesterol thuộc nhóm sterol, là chất béo cần thiết để tạo các hormon steroid (cortisol, cortison, progesteron...). Trong cơ thể hay trong máu, cholesterol thường kết nối với 2 loại lipoprotein: HDL (hight density lipoprotein: lipoprotein tỉ trọng cao) và LDL (lowdensity protein: lipoprotein tỉ trọng thấp) thành HDL - C (cholesterol tốt) và LDL - C (cholesterol xấu) để tan trong nước (trong máu), nên có thể theo máu di chuyển dễ dàng khắp cơ thể. Bản thân cholesterol cũng không xấu vì ngoài việc tham gia cấu tạo các hormon steroid, còn là thành phần cấu tạo của màng tế bào. Nếu không có cholesterol thì trẻ em không lớn được và người lớn cũng không sinh được tế bào mới để thay thế các tế bào già cỗi bị hư hại. Nếu dư cholesterol sẽ được đưa về gan để gan biến nó thành muối mật hoặc các hormon điều hành cơ thể.

Qua xét nghiệm máu, có thể có các chỉ số sau:

1.1. Cholesterol toàn phần: dưới 5,2 mmol/l (dưới 200mg/dl) là bình thường; từ 5,2-6,2 mmol/l (200-239mg/dl): cao giới hạn; trên 6,2 mmol/l (trên 240mg/dl): cao.

1.2. Cholesterol HDL: trên 0,9 mmol/l là bình thường; dưới 0,9 mmol/l (dưới 35mg/dl): thấp (không tốt).

1.3. Cholesterol LDL: dưới 3,4 mmol/l (dưới 130mg/dl) là bình thường, từ 3,4-4,1 mmol/l (130-159mg/dl): cao giới hạn; trên 4,1 mmol/l (trên 160mg/dl): rất cao.

1.4. Triglycerid: dưới 2,26 mmol/l (dưới 200mg/dl) là bình thường; từ 2,26-4,5 mmol/l (200-400mg/dl): cao giới hạn; từ 4,5-11,3 mmol/l (400-1000mg/dl): cao; trên 11,3 mmol/l (trên 1000mg/dl): rất cao.

Khi cholesterol máu cao, lượng dư thừa này sẽ đóng trên thành các động mạch (mang máu đến nuôi tim), tạo thành những mảng bám ở đó và gây "xơ vữa động mạch", làm hẹp mạch máu, khiến cho lượng máu đến nuôi tim bị giảm hoặc tắc nghẽn, tạo ra "cơn đau thắt ngực" hay "nhồi máu cơ tim", có thể dẫn đến tử vong.

Trường hợp những con số trên vượt mức bình thường người ta gọi là rối loạn lipid máu hoặc mỡ trong máu cao. Nguyên nhân gây ra hiện tượng này:

- Gia tăng cholesterol, triglycerid ngoại sinh
- Rối loạn chức năng xúc tác chuyển hóa lipoprotein của men lipoproteinase.
- Yếu tố toàn thân làm tăng chuyển hóa glucid, lipid để tổng hợp lipid tăng hoạt động của một số hormon làm giảm sự thủy phân ở cơ, gan, mỡ.
- Yếu tố di truyền.

2. Mục tiêu điều trị

Tùy số lượng yếu tố nguy cơ, các mục tiêu điều trị có thể thay đổi phụ thuộc từng trường hợp; cần làm giảm LDL-C xuống mức thấp (dưới 3,4 mmol/l hay 130mg/dl) và nâng mức HDL - C lên.

Thường thì khi có LDL - C cao, việc đầu tiên cần làm là "thực chế điều trị" để thay đổi nếp sống và chế độ ăn uống. Sau 3 tháng điều trị thực chế (không dùng thuốc) một cách nghiêm túc mà nồng độ LDL-C còn cao, lúc đó mới dùng thuốc kết hợp với thực chế điều trị.

3. Thuốc làm hạ lipoprotein máu

- Chưa thật sự có loại thuốc nào có tính đặc hiệu.
- Thường chia làm 2 loại thuốc.

3.1. Thuốc làm giảm hấp thu và tăng thải trừ lipid

Đây là những thuốc có tính hấp thụ mạnh, tạo phức với acid mật, làm giảm quá trình nhũ hóa của lipid ở ruột, làm giảm hấp thu và tăng thải lipid qua phân. Các thuốc này còn làm tăng chuyển hóa cholesterol, tạo thành acid mật, thông qua men hydroxylase ở gan (men điều hòa tổng hợp acid mật từ cholesterol bị ức chế bởi acid mật). Các thuốc này còn được gọi là nhựa liên kết acid mật.

3.1.1. Cholestyramin (colestyramin) biệt dược: Colestran, Quantalan, Vasosan, Questran ...

Gói thuốc 9g chứa 4g (dạng khan) colestyramin.

Dùng trong chứng tăng cholesterol huyết, tăng bilirubin - huyết không kèm tắc mật hoàn toàn.

Liều dùng, ngày đầu 1 gói, tăng dần đến 3 gói/ngày.

Chống chỉ định: cường tuyến cận giáp, nhiễm calci thận, tắc mật hoàn toàn, phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú, viêm gan, tắc mật.

3.1.2. Colestipol (dẫn xuất hydrochlorid, biệt dược: Cholestabyl, Colestid). Gói thuốc cốm có 5g hoạt chất kèm 0,2% oxydsilic ở dạng keo.

Dạng cao phân tử làm hạ cholesterol huyết.

Liều dùng: người lớn 15 đến 30g, chia 2 đến 4 lần/ngày.

Chống chỉ định: mẫn cảm với thuốc, suy tụy, phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

3.2. Các thuốc ảnh hưởng tới sinh tổng hợp lipid

3.2.1. Các fibrat (dẫn xuất của acid fibric)

Nhóm này ức chế men HMG-CoA (3 hydroxy 3 methylglutaryl coenzym A) reductase, làm giảm sự tổng hợp cholesterol, kích thích thụ thể thúc đẩy việc phân hủy acid béo và tăng cường thanh thải protein giàu triglycerid.

a. Fenofibrat (tên khác: proctofen, procetofen; biệt dược: Lipentil, Lipityl, Medothtyl, Secalip, Tilene).

Viên nang: 67, 100, 200 và 300mg.

Tác dụng: làm giảm thành phần gây vữa xơ có tỷ trọng thấp: LDL-C (từ 5 đến 20%) và triglycerid (20-50%).

Liều dùng: ngày 1 viên 300mg uống vào bữa ăn, sau khi nồng độ cholesterol trở về mức bình thường, dùng ngày 2 viên loại 100mg.

Chống chỉ định: trẻ dưới 10 tuổi, suy thận nặng, suy gan, thai phụ, phụ nữ đang cho con bú.

Lưu ý: tác dụng phụ có thể gặp các tổn thương ở cơ (đau cơ lan tỏa, yếu cơ), tổn thương này sẽ hết sau khi ngừng thuốc, rối loạn tiêu hóa (buồn nôn, chướng bụng, tiêu chảy nhẹ), tăng transaminase huyết thanh, dị ứng ngoài da (nổi ban, mề đay). Nếu dùng đến 6 tháng mà không thấy hạ nồng độ lipid huyết thanh thì cần thay thế thuốc khác hoặc điều trị bổ sung.

Tương tác: chống chỉ định với perhexilin, thuốc ức chế HMGA reductase (pravastatin, simvastatin ...), thuốc chống đông (đường uống), không kết hợp với thuốc có tác dụng độc với gan (nhóm ức chế MAO, cyclosporin...).

b. Ciprofibrat

Viên nang 100 và 200mg.

Liều dùng: ngày 1 viên (loại 100mg) dùng thời gian dài (3 đến 6 tháng), có thể phối hợp với các dẫn chất acid nicotinic và các chất nhựa giảm cholesterol huyết.

Chống chỉ định: suy gan, suy thận (kể cả ở mức vừa phải). Thai phụ hoặc đang cho con bú.

Tránh dùng cho trẻ dưới 12 tuổi.

Tác dụng phụ: nhức đầu, chóng mặt, phát ban ở da, buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

Tương tác: thuốc kháng đông máu (warfarin), thuốc đái tháo đường, thuốc ngừa thai, các thuốc trị tăng lipid khác.

c. Bezafibrat: viên nén 200mg, viên phóng thích kéo dài 400mg

d. Clofibrat: viên nang 250mg và 500mg.

e. Gemfibrozil: viên nang 300 và 450mg; viên nén 600mg.

3.2.2. Các statin

Nhóm này ức chế chọn lọc enzym HMG-CoA reductase làm hạ cholesterol huyết, hạ nồng độ cholesterol toàn phần ở huyết tương, các LDL-C và lipoprotein tỉ trọng rất thấp VLDL (very low - density lipoprotein) apo - B, đồng thời giảm ở mức vừa phải HDL-C.

a. Simvastatin (biệt dược: Lipex, Simlo, Simvacor, Simvastin, Zocor, Zocord). Viên nén 20mg.

Dùng trong chứng tăng cholesterol huyết trên 2,5g/l.

Liều dùng: bắt đầu buổi tối uống 1/2 viên, sau tăng dần liều dùng (cứ 4 tuần lại tăng thêm 10mg/ngày) cho tới liều tối đa 2 viên/ngày, uống 1 lần vào buổi tối.

Chống chỉ định: bệnh gan tiến triển, tăng transaminase trong một thời gian dài mà chưa tìm ra nguyên nhân, mẫn cảm với thuốc, thai phụ, trẻ dưới 16 tuổi và phụ nữ đang nuôi con bú.

Tác dụng phụ: rối loạn tiêu hóa, nhức đầu, chóng mặt.

Lưu ý:

– Dùng thuốc vẫn phải thực hiện chế độ ăn uống thích hợp.

– Thận trọng với người nghiện rượu, bệnh gan (kiểm tra chức năng gan định kỳ).

– Nếu có biểu hiện bệnh cơ, bệnh thận phải ngừng thuốc.

Tương tác: cholestyramin, colestipol, cyclosporin, erythromycin, gemfibrozil, thuốc chống đông máu.

b. Atorvastatin (biệt dược: Atoctor, Lipitor, Rotaqor, Taher, Vasolip 10)

Viên nén: 10, 20 và 40mg. Doanh số bán Lipitor khá lớn, năm 2007 ngót 13 tỷ USD.

Dẫn chất nhóm statin có hiệu quả cao, với liều 5mg có thể làm giảm LDL-C khoảng 35% và trong nhiều thử nghiệm lâm sàng, ở liều tối đa 80mg có thể làm giảm LDL-C tới 60%, thuốc có độ tan trong mỡ cao và thời gian bán hủy kéo dài. Ngoài ra, thuốc này còn làm giảm triglycerid (19 - 37%), giảm HDL-C (5-9%).

Liều dùng: bắt đầu 10mg/ngày, liều điều trị từ 10-80mg lần/ngày.

Chống chỉ định: mẫn cảm với thuốc, bệnh ở gan đang tiến triển, sự tăng dai dẳng của transaminase không rõ lý do, vượt quá 3 lần giới hạn trên của mức bình thường, thai phụ, đang cho con bú, bệnh cơ.

Tương tác thuốc: không dùng với các thuốc ức chế miễn dịch (cyclosporin), thuốc trị tăng lipid máu (nhóm fibrat, acid nicotinic), erythromycin, kháng nấm (nhóm azol), thuốc nhóm macrolid, thuốc tránh thai, warfarin, digoxin, colestipol.

Phản ứng phụ: có thể bị táo bón, khó tiêu, đầy hơi, đau dạ dày, chán ăn, buồn nôn, nôn, rụng tóc, nhức đầu, ngứa, nổi mẩn, bất lực, giảm đường huyết.

c. Cerivastatin: viên nén bao phim 0,1; 0,2 và 0,3mg.

d. Fluvastatin: viên nang 40 và 80mg.

e. Lovastatin: viên nén 10 và 20mg.

f. Rosuvastatin (biệt dược Crestor) viên nén 40mg.

Nhìn chung, các statin có tác dụng phụ giống nhau như đau cơ, mẩn ngứa, đau đầu, chóng mặt, rối loạn tiêu hóa, tăng cao men transaminase trong máu.

3.2.3. Các nicotinat

Nhóm này ức chế quá trình sinh tổng hợp triglycerid và thanh thải HDL-C, làm giảm LDL-C. Tác dụng phụ: gây rối loạn tiêu hóa, ban đỏ ngoài da.

a. Nicotinic acid (vitamin B3) biệt dược: Diacin, Natinate, Nicyl, Tramiacin, Tri B3....

Viên nén: 5, 50, 150 và 500mg; ống tiêm 1ml 0,1%.

Chỉ định: tăng cholesterol, lipid máu, rối loạn tuần hoàn ở người cao tuổi...

Liều dùng: uống vào bữa ăn, với liều tăng dần, khởi đầu 300 đến 600mg, chia 3 lần/ngày. Sau 3 đến 4 tuần dùng liều duy trì 2 đến 6g/ngày.

b. Niceritrol (biệt dược: Perycit...)

Viên nén: 500mg niceritrol (tiền chất của nicotinic acid).

Liều dùng: tùy theo người bệnh, trung bình ngày đầu 1/2 viên x 3 lần/ngày, sau tăng dần tới 2 viên x 3 lần/ngày.

Chống chỉ định: tổn thương ở gan, thai phụ hoặc đang cho con bú.

3.2.4. Các thuốc khác

Có thể xếp vào loại thuốc ảnh hưởng tới sinh tổng hợp lipid:

- Probucol: viên nén 250mg.
- Dextrothyroxin natri viên nén 2mg.

Hạ lipoprotein máu mạnh do tăng chuyển hóa cholesterol thành acid mật và tăng thải sterol qua phân.

- Omega 3: viên nang có EPA (eicosapentaenoic acid): 360mg + DHA (docosahexaenoic acid): 240mg + vitamin E: 2UI.

Biệt dược Maxepa: viên nang mềm gelatin chứa 1g dầu tự nhiên thịt cá đã chuẩn độ EPA và DHA; và biệt dược Icosapent, ngoài EPA và DHA còn có thêm tocopherol

Nhóm omega 3 này có thể làm buồn nôn, ợ hơi nhất là khi dùng liều cao, ngoài ra còn có tác dụng kháng huyết khối nên phải thận trọng khi dùng cho bệnh nhân bị rối loạn đông máu.

DỊ ỨNG VÀ THUỐC CHỮA DỊ ỨNG

1. Thế nào là bệnh dị ứng

Dị ứng là một bệnh của hệ miễn dịch. Bệnh xảy ra khi cơ thể của một số người (được coi là mẫn cảm) phản ứng thái quá trước một hợp chất nào đấy mà hợp chất này lại vô hại đối với người khác. Người ta gọi những chất lạ này là dị nguyên và đối diện với chúng, hệ miễn dịch hoạt động mạnh lên, tạo ra hiện tượng viêm, kích thích, tăng tiết. Dị ứng biểu hiện ở hầu hết mọi bộ phận trong cơ thể. Ở đường mũi, nó tạo ra viêm mũi dị ứng, viêm xoang, trên da gây nổi mày đay, chàm, ở ruột là tiêu chảy dị ứng, trong não là chứng nhức nửa đầu, ở phổi là ho hay hen suyễn, đôi khi gây sốc phản vệ (hạ huyết áp đột ngột, tim ngừng đập). Dị ứng có thể xảy ra tức thì hay xảy ra chậm.

2. Các tác nhân gây dị ứng

Một số nhà khoa học đã xác định có khoảng 140 dị nguyên, nhưng trong thực tế hiện nay, con số này vẫn tiếp tục tăng vì chưa có xét nghiệm sinh học nào hoàn toàn để xác định "thủ phạm".

2.1. Thực phẩm: cá, sữa, tôm, cua, lạc ...

– Có những người chỉ cần ăn một hạt lạc, hoặc chất tách từ lạc, thậm chí chỉ ăn một chiếc bánh được làm từ một dây chuyền từng chế biến lạc cũng bị ngứa ngáy, nổi mẩn, khó thở và phải đi cấp cứu.

– Vào năm 1987, thành phố Barcelona (Tây Ban Nha) bị một đợt hen suyễn cấp tính, phổ biến trong dân, chưa từng thấy, vì thành phố này vừa nhập vào hàng tấn đậu nành và bụi đậu đã gây ra dịch hen trên.

2.2. Súc vật nuôi trong nhà: chó, mèo... gây dị ứng do lông của chúng, có người nhiều năm sống chung với chúng không sao nhưng đột nhiên lại bị bệnh.

2.3. Bụi: bụi do thảm, bụi phấn, bụi công nghiệp, nấm, mốc, phấn hoa. Phấn hoa của cây "Đồn thảo", đã gây dị ứng cho hàng triệu người Mỹ, có cả một khu vực dân cư ở Nhật, cứ đến mùa hoa của cây này, dân chúng phải đi lánh nạn ở nơi khác.

2.4. Hóa chất: nhựa, cao su, sơn, nước xịt làm thơm nhà, dầu gội đầu đều có thể gây dị ứng.

2.5. Thời tiết, ánh sáng: có người khi thay đổi mùa là bị dị ứng. Vợ của cựu thủ tướng Đức Helmut Kohn, bà Hannelore 68 tuổi đã chịu cực hình suốt 7 năm vì hội chứng dị ứng ánh sáng, phải luôn uống thuốc giảm đau và sống trong bóng tối, những điều này khiến bà không chịu đựng nổi, phải tự tử bằng cách phơi người giữa nắng hè.

2.6. Thuốc dùng trong phòng chữa bệnh, mỹ phẩm, nọc độc của côn trùng (ong, nhện). Một trong những mặt trái của xã hội công nghiệp là sự gia tăng đáng

kể của căn bệnh dị ứng. Theo số liệu thống kê cho thấy, số người mắc dị ứng đã gia tăng gấp đôi trong vòng 20 năm qua. Mức tăng đã khiến Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) phải lên tiếng báo động và coi dị ứng là một vấn đề quan trọng về sức khỏe cộng đồng ảnh hưởng đến chất lượng của cuộc sống, giờ công lao động, chi phí điều trị và nếu chữa trị không tốt có thể gây tử vong

3. Các hình thức dị ứng thường gặp

- Hắt hơi, sổ mũi (nước mũi tiết nhiều), mắt ngứa, đỏ.
- Mẩn ngứa, nổi mề đay.
- Hen suyễn khó thở do khí phế quản bị co thắt.
- Tụt huyết áp do mao mạch bị giãn nở.
- Kích thích cơ trơn đường tiêu hóa, nôn mửa.

Trường hợp nặng: tím tái, run chân tay, khó thở, phù Quincke, sốc phản vệ, dẫn đến tử vong.

4. Dị ứng do thuốc

Dị ứng do thuốc đã tăng đáng kể với sự phát triển nhanh của nền công nghiệp dược phẩm thế giới và với đà tiêu thụ thuốc của con người ngày càng nhiều.

Ở Việt Nam, theo thông báo của Bệnh viện Bạch Mai, được các báo chí đưa tin ngày 17/10/2006 thì trường hợp bị dị ứng thuốc vào bệnh viện này đã tăng gấp 5 lần trong 15 năm qua. Theo thông kê của bệnh viện, ít nhất có tới 123 thuốc được xác định đã gây dị ứng, kháng sinh (số một), thuốc chống lao, thuốc điều trị sốt rét, thuốc tẩy giun, thuốc giảm đau, thuốc điều trị tiêu chảy, vaccin, thuốc tránh thai, dầu cao, một số thuốc nam, thuốc bắc...

Dị ứng thuốc có thể xuất hiện muộn và có thể tức khắc, không phân biệt thuốc độc hay thuốc thường; lần trước dùng không sao nhưng lần sau lại bị.

Dị ứng thuốc xảy ra không chỉ do uống hoặc tiêm mà có trường hợp chỉ nhỏ vài giọt thuốc đau mắt đã bị dị ứng toàn thân rất nặng, phải đi cấp cứu. Có người bị dị ứng với thuốc penicillin, chỉ uống chén nước, trước đây đã có người đã dùng chén đó để uống thuốc penicillin, mà cũng lên cơn dị ứng nặng. Có nhận xét, tần số dị ứng thuốc tăng với tuổi tác (số trường hợp bị dị ứng thuốc ở người trên 60 tuổi nhiều gấp đôi trẻ em), đồng thời mức độ của phản ứng cũng trầm trọng hơn, trong khi sức chịu đựng của con người cũng giảm theo năm tháng, nên người có tuổi khi dùng thuốc phải hết sức thận trọng và cân nhắc kỹ về liều lượng sao cho thích hợp. Khi dùng thuốc, thấy có những biểu hiện của dị ứng, cần ngưng thuốc và báo cáo ngay cho bác sĩ biết để xử lý kịp thời. Nếu bản thân đã từng bị dị ứng với một loại thuốc nào đó thì khi đi khám bệnh cần nói ngay cho bác sĩ biết để có chỉ định dùng thuốc thỏa đáng.

5. Các biểu hiện của dị ứng do thuốc

+ Nổi mày đay, đây là biểu hiện lâm sàng nhẹ và mở đầu phần lớn các trường hợp dị ứng thuốc. Trong vòng 5-10' sau khi dùng thuốc, hoặc đôi khi vài ngày người bệnh cảm thấy ngứa, trên da nổi ban cùng sẩn phù.

+ Đỏ da toàn thân: người bệnh cảm thấy người nóng bừng, ngứa khắp người, sốt cao, rối loạn tiêu hóa, nổi ban đỏ toàn thân, các kẽ chân tay có thể nứt và chảy nước vàng, đôi khi bị bội nhiễm có mủ.

Bệnh xuất hiện từ 2-3 ngày, trung bình 6-7 ngày, đôi khi 2-3 tuần sau khi dùng thuốc.

+ Phù Quincke: phù cục bộ, thường xuất hiện nhanh sau khi dùng thuốc ở những vùng da mỏng, cổ, môi, quanh mắt, bụng, bộ phận sinh dục.

+ Hồng ban nút: bệnh nhân sốt cao, sau khi dùng thuốc, đau mình mẩy, đau các khớp, trên da xuất hiện các nút to bằng đầu ngón tay, ấn đau, di động, các nút này thường ở dọc cẳng chân,cẳng tay, quanh các khớp, nhiều ở lưng. Màu sắc của nút chuyển từ màu đỏ đến tím xanh rồi hết dần.

+ Hồng ban nhiễm sắc cố định: sau khi dùng thuốc, ít giờ hoặc vài ngày sau, người bệnh sốt nhẹ, mệt mỏi và trên da nổi nhiều ban mầu sẫm, hình tròn hoặc thành vệt dài, các ban này màu thâm đen, có ở môi, chân, tay, thân..., kéo dài vài tháng mới hết thâm.

+ Hen phế quản do thuốc: ở người bệnh dễ mẫn cảm, khi dùng thuốc có thể gây nên triệu chứng khó thở, nghe phổi có nhiều tiếng rít.

+ Hội chứng Stevens-Johnson: còn gọi là hội chứng viêm loét cấp tính da và niêm mạc. Bệnh tiến triển nhanh chóng với biểu hiện sốt cao, mệt mỏi, ngứa khắp người, có cảm giác nóng ran,nổi ban đỏ, nổi bỏng nước trên da như bị bỏng độ II, độ III. Các hốc tự nhiên như: mắt, mũi, miệng, lỗ tai, bộ phận sinh dục, hậu môn cũng bị loét nặng, có thể kèm theo tổn thương gan, nếu nặng có thể gây tử vong.

+ Sốc phản vệ: đây là tai biến dị ứng nghiêm trọng, dễ gây tử vong. Sau khi dùng thuốc chỉ khoảng vài giây (hoặc 20' đến 30'), bệnh nhân cảm thấy mệt, khó chịu, tím tái, ngạt thở, mất ý thức, ỉa đái không tự chủ, truỵ tim mạch, đồng tử giãn mạnh, nếu không được cấp cứu, xử lý kịp thời người bệnh sẽ chết (thường tỷ lệ tử vong chiếm 10% trong sốc phản vệ). Sốc phản vệ xảy ra không chỉ tiêm mà kể cả uống hoặc ngửi, thậm chí khi đang làm test nội bì.

Thời hạn xuất hiện sốc phản vệ tùy thuộc vào phương pháp đưa thuốc vào cơ thể, nhìn chung uống thì sốc phản vệ chậm và nhẹ hơn. Có tài liệu nói sốc do dùng penicillin thường gặp với tỷ lệ 83,3% ở những bệnh nhân trước đó đã dùng thuốc này và chỉ có 16,7% xảy ra ở bệnh nhân dùng lần đầu.

6. Các thuốc gây dị ứng

Nhìn chung, nhiều loại đều có thể gây dị ứng do hoạt chất hay tá dược.

- Mọi đường dùng thuốc đều có thể gây dị ứng.
- Liều lượng đôi khi dù rất nhỏ vẫn có thể gây chuyện
- Dị ứng có thể xảy ra với bất kỳ lần dùng thuốc nào, lần đầu hay lần sau... với tất cả mọi người đều có thể bị già, trẻ, gái, trai, béo gầy, mạnh yếu... Có nhận xét tuổi càng cao thì tỷ lệ dị ứng càng tăng. Dùng nhiều thuốc một lần, nguy cơ dị ứng tăng hơn.

+ Những thuốc hay gây dị ứng:

– Các kháng sinh: ampicillin, amoxicillin, amphotericin B, cephalosporin, chloramphenicol, ethambutol, gentamycin, isoniazid, kanamycin, lincomycin, oxytetracyclin, penicillin, rifampicin, sulfamid, vancomycin...

– Các vitamin: B1, B2, B12, C, PP.

– Thuốc kháng viêm không steroid: Aspirin, diclofenac...

– Nội tiết tố: insulin, oestrogen, vasopressin...

– Thuốc tê, mê, hướng tâm thần: carbamazepin, diazepam, lidocain, procain, thiopental ...

– Các enzym: chymotrypsin, penicillinase, trypsin.

– Các chất cản quang có iod.

– Dịch tiêm truyền: dextran, đạm.

Theo nghiên cứu của giáo sư Tiến sĩ Nguyễn Năng An và cộng sự tại Khoa Dị ứng, Bệnh viện Bạch Mai, tỷ lệ dị ứng thuốc bình quân ở Việt Nam là 8,73%, cụ thể của các nhóm thuốc như sau: ampicillin 26,5%; chloramphenicol 4%; penicillin (tiêm) 6%; gentamycin 3,6%; penicillin (uống) 3,2%; amoxicillin 2,8%; streptomycin 5,3%; erythromycin 2,8%; co-trimoxazol 4.9%; rifampicin 2,0%.

7. Cách giải quyết khi bị dị ứng thuốc

+ Ngừng thuốc ngay khi có biểu hiện dị ứng.

+ Nếu dị ứng nhẹ: dùng thuốc chống dị ứng (theo sự chỉ dẫn của bác sĩ).

+ Nếu dị ứng nặng: đưa bệnh nhân đến khoa dị ứng ở các bệnh viện để chữa trị. Cần quan tâm vệ sinh thân thể tránh bội nhiễm

8. Các thuốc chống dị ứng

8.1. Thuốc kháng histamin: histamin sẵn có trong các mô của cơ thể, có vai trò quan trọng trong cơ chế sinh bệnh của sốc phản vệ và những biểu hiện của dị ứng. Ở trạng thái bình thường, tế bào chứa sẵn histamin nhưng không có hoạt tính vì ở dạng phức hợp protein. Khi cơ thể bị mẫn cảm, kháng nguyên ức chế yếu tố kháng protease, protease không bị kiềm chế nữa, tác động lên phức hợp protein và giải phóng histamin

Thuốc kháng histamin để điều trị dị ứng là loại kháng thụ thể H1 (chất đối kháng H2 dành cho các thuốc dạ dày - ruột như cimetidin, famotidin). Theo nguồn gốc điều chế, thuốc kháng histamin chia ra 2 loại:

Hợp chất tự nhiên: men histaminase, epinephrin (adrenaline), ephedrin.

Tổng hợp: dimedrol, promethazin, dimenhydrinat...

Thuốc kháng histamin H1, (gọi đầy đủ thuốc kháng histamin ở thụ thể H1) thường chia làm 3 nhóm tùy theo thời gian xuất hiện.

8.1.1. Thế hệ 1: còn gọi các thuốc kháng histamin cổ điển, bao gồm thuốc ra đời từ năm 1939 đến thuốc của những năm 1970 như: promethazin, alimemazin, chlorpheniramin. Nhóm này có nhược điểm là: ức chế hệ thần kinh trung ương (gây buồn ngủ) và tác dụng ngắn, phải dùng nhiều lần/ngày.

Cụ thể:

a. Alimemazin (tartrat) (biệt dược Repellin, Alimazine, Alimex, Allerlen, Dopharelen, Thegalen, Themazin, Tussilen...).

Viên nén bao phim 5 và 10mg; thuốc giọt 4% (1mg/giọt); sirô 7,5mg/5ml và 30mg/5ml; thuốc đạn 20mg; ống tiêm 25mg/5ml và 50mg/5ml.

Tác dụng: kháng histamin H1, kháng serotonin, an thần, chống ho, chống nôn và chống tiết cholin nhẹ.

Chỉ định: thuốc viên thường dùng chữa dị ứng.

Liều dùng: người lớn (chữa dị ứng). 5 đến 40mg/ngày chia làm 3 đến 4 lần.

Trẻ em từ 2 tuổi trở lên: 2,5 - 5mg/lần, ngày dùng 3 đến 4 lần.

Chống chỉ định: mẫn cảm với thành phần thuốc, suy gan hoặc thận, động kinh, Parkinson, thiểu năng tuyến giáp, u tế bào ưa crôm, nhược cơ, phì đại tiền liệt tuyến, glôcôm góc hẹp. Trẻ dưới 2 tuổi, có tài liệu trẻ dưới 6 tuổi, phụ nữ có thai (3 tháng đầu), phụ nữ đang cho con bú.

Tương tác: tránh rượu, thuốc ức chế thần kinh trung ương khác, atropin và các dẫn xuất kiểu atropin, sultoprid, barbituric, thuốc chữa Parkinson, lithi.

Thận trọng:

– Dùng cho người cao tuổi, đặc biệt khi thời tiết rất nóng hoặc rất lạnh, dễ bị hạ huyết áp thế đứng.

– Gây buồn ngủ những ngày đầu dùng thuốc nên không lái xe hoặc vận hành máy móc.

– Liều cao alimemazin làm giảm đáp ứng với thuốc hạ đường huyết, làm giảm tác dụng levodopa.

Tác dụng phụ: đau đầu, chóng mặt, buồn ngủ, khô miệng,. ít gặp: mờ mắt, bí tiểu, táo bón, lú lẫn, kích động (người già, trẻ em) nhịp tim nhanh.

Dùng lâu dài: rối loạn ngoại tháp, mất vận động, giảm hay mất bạch cầu.

b. Promethazin (dẫn xuất camsilat, chlorid, hydrochlorid) biệt dược: Phenergan, Pipolphen, Phenazin, Prometan, Promezin.... Là thuốc kháng histamin tổng hợp loại mạnh.

Viên nén bọc đường: 10; 12,5; 25 và 50mg. Thuốc đạn trực tràng 12,5; 25 và 50mg. Ống tiêm 25 và 50mg. Kem bôi da 2%. Dung dịch uống.

Liều dùng: người lớn ngày uống 2 đến 3 lần, mỗi lần 25mg sau khi ăn, nên uống trước khi đi ngủ.

Chống chỉ định: glôcôm góc đóng, trạng thái hôn mê, mẫn cảm thuốc, đang dùng thuốc ức chế thần kinh trung ương, bí đái do rối loạn niệu đạo-tiền liệt tuyến.

Lưu ý: không nên dùng cho trẻ dưới 2 tuổi vì có khả năng gây ngừng thở, chết đột ngột (chú ý tiền sử gia đình).

– Không dùng cho thai phụ (3 tháng đầu và 3 tháng cuối thai kỳ), phụ nữ đang cho con bú.

– Không uống rượu khi dùng thuốc.

– Không lái xe, vận hành máy móc nếu đang uống thuốc.

– Dùng lâu dài cần thường xuyên kiểm tra công thức máu.

Tác dụng phụ: gây khô miệng, táo bón, bí đái, kích thích hoặc gây lú lẫn (người cao tuổi) nhìn mờ, chóng mặt, tăng hoặc giảm huyết áp, mệt mỏi, ù tai, buồn nôn, ác mộng...

Tương tác: như alimemazin.

8.1.2. Thế hệ 2: gồm những thuốc xuất hiện từ năm 1980 như cetirizine, astemizol, terfenadin, loratadin. Ưu điểm của thuốc không gây buồn ngủ và có thời gian bán hủy dài nên chỉ cần uống 1-2 lần trong ngày.

Chống chỉ định: thai phụ hoặc đang cho con bú.

Vừa qua có 2 thuốc bị cấm lưu hành ở nhiều nước: terfenadin và astemizol vì rối loạn nhịp tim, đặc biệt khi phối hợp với thuốc kháng sinh (nhóm macrolid) và nhóm kháng nấm (ketoconazol).

Cụ thể:

a. Cetirizin (dihydrochlorid) (biệt dược: Dorotec, Rizin, Seasonal, Terizin, Zyrtec). Viên nén hoặc viên nang 5 và 10mg ; sirô 5mg/5ml; dung dịch 1mg/ml.

Tác dụng: kháng thụ thể histamin 1 (H1).

Dùng trong: dị ứng hô hấp, viêm mũi dị ứng dai dẳng hoặc theo mùa, bệnh ngoài da ngứa, mày đay mạn tính, viêm kết mạc dị ứng.

Liều dùng: người lớn ngày 1 đến 2 lần, mỗi lần 5mg.

Chống chỉ định: trẻ em dưới 12 tuổi (theo Dược thư Việt Nam: trẻ dưới 6 tuổi) Quá mẫn với thuốc hoặc hydroxyzin, suy thận, người có thai hoặc đang nuôi con bú.

Tác dụng phụ hay gặp: ngủ gà (phụ thuộc liều dùng), mệt mỏi, khô miệng, viêm họng, chóng mặt, nhức đầu, buồn nôn.

Thận trọng: điều chỉnh liều ở người suy thận vừa, người suy gan.

– Tránh: lái xe, vận hành máy móc, rượu, thuốc ức chế thần kinh trung ương khi dùng cetirizin.

b. Loratadin (biệt dược: Azatadine, Clarityn, Histalor, Loradin, Sodoratin...)

Loratadin là loại thuốc được ưa chuộng ở nhiều nước.

Viên nén 10mg (dạng vi phân); sirô 5mg/5ml.

Đối kháng thụ thể H1, tác dụng nhanh và kéo dài (ngày chỉ dùng 1 lần).

Chỉ định: viêm mũi dị ứng (hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi, ngứa mắt, xót mắt) và dị ứng theo mùa (do phấn hoa), mày đay mạn do cơ địa.

Liều dùng: người lớn ngày 1 viên vào bữa ăn sáng (cả trẻ em trên 13 tuổi).

Trẻ em trên 30kg: ngày 1 lần 2 thìa cà phê. Trẻ dưới 30kg: 1 lần x 1 thìa cà phê.

Chống chỉ định: mẫn cảm với thuốc; trẻ em dưới 2 tuổi.

Thận trọng: dùng liều thấp và thời gian ngắn, nếu thật cần thiết khi phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

- Người suy gan dùng liều giảm (5mg/ngày).
- Không uống rượu khi dùng thuốc.
- Ngưng dùng thuốc 48 giờ trước khi tiến hành các test da.
- Trẻ dưới 6 tuổi.

Tác dụng phụ: có thể gây mệt mỏi khô miệng, buồn ngủ, nhức đầu, buồn nôn, viêm dạ dày, phát ban, chóng mặt, hắt hơi, viêm kết mạc, trầm cảm, tim nhanh, choáng phản vệ. Cần phải vệ sinh răng miệng vì loratadin gây nguy cơ sâu răng.

Tương tác: cimetidin (làm tăng mức độ loratadin trong huyết tương, kể cả khi phối hợp loratadin với ketoconazol hoặc erythromycin nhưng về mặt lâm sàng không có biểu hiện sự thay đổi tính an toàn của loratadin vì thuốc này có chỉ số điều trị rộng).

c. Fexofenadin (biệt dược: Allerphost, Altiva, Fexofast, Telfast...)

Có người liệt thuốc này vào nhóm kháng histamin thế hệ 3.

Viên nang 60mg dưới dạng clohydrat; viên nén 60, 120 và 180mg.

Là chất chuyển hóa của terfenadin, có tác dụng đối kháng thụ thể histamin 1 (hoạt tính chọn lọc ở ngoại vi).

Trị các triệu chứng do viêm mũi dị ứng ở người lớn và trẻ trên 12 tuổi.

Liều dùng: người lớn và trẻ em trên 12 tuổi ngày 2 lần x 1 viên 60mg.

Chống chỉ định: mẫn cảm với thuốc.

Lưu ý: - tránh dùng cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú, trẻ dưới 12 tuổi (vì chưa xác định được tính an toàn cho trẻ ở lứa tuổi này).

Thuốc fexofenadin có thể có tương tác nhưng không ảnh hưởng gì khi dùng với erythromycin hoặc ketoconazol.

Tác dụng phụ: có thể bị nhức đầu, buồn ngủ, buồn nôn, choáng váng, mệt mỏi.

Thận trọng: người cao tuổi, suy thận, suy gan.

8.2. Các thuốc khác

Thuốc chống ngứa: kem bôi da Eurax hoặc promethazin 2%.

Thuốc loại corticoid do bác sĩ chỉ định điều trị tại bệnh viện.

Thuốc đông y: thường dùng các loại có tác dụng thanh nhiệt (kim ngân, gừng tươi, sinh địa, trừ phong (ké đầu ngựa, kinh giới), hoạt huyết (đan sâm, ích mẫu ...) tuỳ thể trạng người bệnh mà thầy thuốc gia giảm cho phù hợp.

Thường khi dùng các thuốc dễ gây dị ứng phải luôn có sẵn thuốc cấp cứu, giải dị ứng, nhất là chống sốc phản vệ.

Các thuốc kháng histamin chỉ trị liệu triệu chứng dị ứng gây khó chịu (ho, sổ mũi, mẩn ngứa), cần tìm ra và loại trừ nguyên nhân gây dị ứng thì mới thực sự trị được căn bệnh, phạm vi của thuốc thường chỉ chữa được biểu hiện của dị ứng cấp tính, còn trong dị ứng mẫn cảm, hen suyễn, sốc phản vệ cần phải phối hợp thêm với các thuốc khác, còn các thuốc kháng histamin chỉ dùng để hỗ trợ.

KHÁNG SINH

Tới nay có 2 định nghĩa về kháng sinh:

1. Định nghĩa theo nguồn gốc

Thời gian đầu, người ta quen dùng định nghĩa của Waskman: "Kháng sinh là những hóa chất nguồn gốc vi sinh thể (nấm hoặc vi khuẩn) có khả năng ức chế, thậm chí tiêu diệt một số vi khuẩn hay vi sinh thể khác. Các chất này được điều chế bằng cách chiết xuất hay bán tổng hợp".

Theo định nghĩa này, kháng sinh nguồn gốc sinh vật chỉ bao gồm có:

- Các betalactamin (penicillin, cephalosporin, imipenem, monobactam).
- Các aminosid.
- Các phenicol.
- Các tetracyclin.
- Các macrolid và chất tương tự.
- Các rifamycin và polypeptid.

2. Định nghĩa theo tác dụng điều trị

Định nghĩa này rộng hơn, mang sắc thái y học, hiện nay có khuynh hướng thay thế định nghĩa thứ nhất.

" Kháng sinh là tất cả các hợp chất tự nhiên, bán tổng hợp hay tổng hợp, có tác dụng kháng khuẩn"

Với định nghĩa này kháng sinh bao gồm:

- Kháng sinh là hợp chất tự nhiên đã nói ở trên.
- Kháng sinh bán tổng hợp như: ampicillin, hemisuccinat, chloramphenicol
- Kháng sinh tổng hợp như: sulfamid, metronidazol, các quinolon, các nitrofuran và nitroimidazol, dẫn chất của oxyquinolein

Để tiện sử dụng các kháng sinh nguồn gốc vi sinh thể, người ta chia ra:

- Các kháng sinh không kháng lao.
- Các kháng sinh kháng lao.
- Các kháng sinh kháng nấm.
- Các kháng sinh chống khối u.

Khi sử dụng kháng sinh, người sử dụng còn cần lưu ý tới các vấn đề sau đây:

- Hiện tượng kháng thuốc kháng sinh.

– Khi dùng phối hợp nhiều kháng sinh, cần biết rõ những khả năng xảy ra (cộng hợp đơn thuần, cộng lực hay đối kháng).

Bên cạnh những ưu điểm nổi bật của kháng sinh, trong điều trị, thuốc có nhược điểm phổ biến là gây tai biến (do vi khuẩn, do dị ứng, do độc tính).

I. CÁC THUỐC KHÁNG SINH CHÍNH

1. Các penicillin

Penicillin là kháng sinh đầu tiên được dùng trong điều trị và lúc đầu điều chế được là một hỗn hợp của nhiều penicillin (được gọi là penicillin F, G, X và K) từ nấm penicillium notatum. Hiệu suất cao hơn khi dùng nấm penicillium chrysogenum; người ta điều chế riêng penicillin G (benzylpenicillin) bằng cách thêm chất mồi acid phenylacetic vào môi trường lên men. Ngôn từ penicillin hiện nay được dùng để chỉ chung toàn bộ nhóm các penicillin thiên nhiên và bán tổng hợp. Các penicillin hiện còn được sử dụng rộng rãi vì cơ thể dễ dung nạp (trừ phản ứng quá mẫn), thường dùng để kháng khuẩn do có tác dụng ức chế sự tổng hợp thành tế bào của vi khuẩn.

Các penicillin đều có cấu trúc nhân giống nhau, là các acid monobase, tạo muối và este; nhân penicillin là do sự kết hợp vòng betalactam có nhánh amin ở vị trí 6

Các penicillin được gọi là "tự nhiên" được điều chế bằng cách gắn thêm những chất mồi khác nhau vào môi trường cấy penicillium.

– Nếu chất mồi là acid phenylacetic, ta thu được benzylpenicillin.

– Nếu chất mồi là acid phenoxyacetic, ta thu được phenoxymetylpenicillin (còn gọi là penicillin V).

Đó là hai chất penicillin đầu tiên, đến nay còn được sử dụng rộng rãi. Benzylpenicillin được coi là "hợp chất nguồn gốc" của các penicillin và có tác dụng chủ yếu kháng vi khuẩn Gram dương và Neisseria spp. Thuốc này bị vô hiệu hóa bởi men penicillinase do vi khuẩn tiết ra và cũng do thuốc không bền với môi trường acid trong dịch vị (do đó benzylpenicillin thường dùng ở dạng tiêm)

Các chế phẩm có tác dụng kéo dài bao gồm: procain-penicillin và benzathin-penicillin; các kháng sinh này khi tiêm sẽ phóng thích chậm benzylpenicillin. Phenoxymetyl penicillin bền vững với acid nên có thể dùng uống nhưng cũng bị men penicillinase vô hiệu hóa; thuốc thường chỉ dùng chữa các bệnh tương đối nhẹ.

Nếu không cho chất mồi vào môi trường nuôi cấy nấm, ta thu được acid 6-amino penicillanic. Từ acid này, người ta đã bán tổng hợp ra các kháng sinh có thêm các đặc tính khác như:

– Tăng cường tính bền vững của benzylpenicillin đối với acid dịch vị.

– Mở rộng hoạt phổ kháng khuẩn.

– Giảm tốc độ thải trừ nhanh qua thận.

Từ đó thu được 2 phenoxypenicillin mới (phenethicillin có nhánh phenoxy propionamido và propicillin có nhánh phenoxy butyramido); 2 kháng sinh này bền hơn ở môi trường acid (so với benzylpenicillin) nhưng không có ưu thế gì hơn so với phenoxymetylpenicillin).

Methicillin có nhánh 2,6-dimetoxy ở vị trí 6 là penicillin đầu tiên được phát hiện ra, có thể kháng lại sự phá hủy do men penicillinase của tụ cầu khuẩn. Tuy nhiên, chất này không bền vững ở môi trường acid nên phải dùng ở dạng tiêm. Các isoxazolyl penicillin (như cloxacillin, dicloxacillin, flucloxacillin và oxacillin) kháng lại men penicillinase và chịu được acid dịch vị. Các chất này rất giống nhau về cấu trúc hóa học và chỉ khác nhau chủ yếu về độ hấp thụ. Nafcillin là penicillin có khả năng kháng lại penicillinase tương tự như các chất trên, nhưng khi uống lại có độ hấp thụ bất thường.

Ampicillin có nhánh D (-)-α-aminophenyl acetamido có hoạt phổ kháng khuẩn rộng hơn (so với benzylpenicillin). Tuy nhiên, tác dụng với vi khuẩn Gram dương lại kém hơn. Có một số vi khuẩn Gram âm (như Escherichia coli, Haemophilus influenzae và Salmonella spp) cũng chịu tác dụng của ampicillin nhưng độ kháng của các vi khuẩn này cũng gia tăng. Vi khuẩn Pseudomonas spp không chịu tác dụng của thuốc này.

Ampicillin bền vững với môi trường acid nên có thể dùng uống, tuy nhiên thuốc bị men penicillinase của vi khuẩn phá hủy.

Amoxycillin với nhánh D (-) aminohydroxy-phenylacetamid, chỉ khác ampicillin vì có nhóm hydroxy, nhưng được hấp thụ tốt hơn qua đường dạ dày - ruột.

Một số thuốc gần giống (bao gồm: bacampicillin, hetacillin, metampicillin và pivampicillin) hấp thụ tốt hơn, vào cơ thể sẽ thủy phân thành ampicillin.

Carbenicillin với nhánh α-carboxypheyl-acetamido, có tác dụng với Pseudomonas aeruginosa và một số Proteus spp nhưng mặt khác lại kém tác dụng so với ampicillin (phải tiêm và dùng liều cao). Carfecillin và carindacillin là những este phenyl và indanyl của carbenicillin, vào cơ thể, thủy phân ra carbenicillin khi dùng uống. Subnenicillin có nhánh α-pheylsulfoacetamido và ticarcillin có nhánh α-phenylsulfoacetamido và ticarcilin có nhánh carboxythienylacetamido, cả hai đều có tác dụng giống carbenicillin; riêng ticarcillin có tác dụng mạnh hơn đối với Pseudomonas aeruginosa.

Các ureidopenicillin (như azlocillin và mezlocillin) và piperacillin (có liên quan chặt chẽ với ureidopenicillin) đều có tác dụng mạnh hơn carbenicillin, đối với Pseudomonas aeruginosa và có hoạt tính rộng đối với các vi khuẩn Gram âm.

Temocillin là dẫn chất 6-α-metoxy ticarcillin có khả năng kháng lại với nhiều men betalactamase và có tác dụng với nhiều vi khuẩn Gram âm hiếu khí (nhưng không có tác dụng với Pseudomonas aeruginosa).

Mecillinam là dẫn chất của acid penicillanic có nhóm amidino thế ở vị trí 6. Thuốc này khác hẳn với các dẫn chất của acid 6-aminopenicillanic, vì có tác dụng với phần lớn các vi khuẩn Gram âm (tuy nhiên, nó không có tác dụng với

Pseudomonas aeruginosas và Bacteroides). Mecillinam không có tác dụng khi uống, phải dùng pivmecilliram để uống vì thuốc khi vào cơ thể lại thủy phân ra mecillinam.

Các chất ức chế men betalactamase như acid clavulanic, sulbactam và tazobactam được sử dụng để tăng cường tính kháng khuẩn của một số kháng sinh có nhân betalactam.

Bản tổng quan trên cho thấy hiện đã có gần 30 thuốc thuộc họ penicillin với hiệu lực khác nhau.

2. Các cephalosporin

Các cephalosporin (hay cephem) cũng có cấu trúc betalactam như penicillin nhưng phân lập từ nấm Cephalosporinum. So với các penicillin, cephalosporin có ưu điểm là tác dụng với tụ cầu khuẩn đã kháng penicillin (nhược điểm là tác dụng này lại yếu).

Theo trình tự thời gian phát hiện, người ta chia cephalosporin ra 4 thế hệ:

– *Thế hệ thứ 1* (gồm các thuốc cefradrin, cefalotin, cefapirin, cephalothin. cefaloridin, cefazolin, cefalexin, cefadroxil ...).

Hoạt phổ bao gồm các cầu khuẩn Gram dương và âm, một số trực khuẩn Gram âm. Nói chung, các tụ khuẩn đều mẫn cảm (trừ tụ khuẩn đã kháng methicillin).

Cephalosporin thế hệ 1 không có tác dụng giống nhau đối với trực khuẩn ruột. Chúng có tác dụng với Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Salmonella nhưng không có hiệu lực với trực khuẩn Gram âm tiết ra men cephalosporinase (như Enterobater, Serratia, Pseudomonas...).

Dùng cho các bệnh nhiễm khuẩn mà bệnh căn chưa rõ, nhiễm khuẩn huyết do tụ cầu, nhiễm trực khuẩn Gram âm (như Klebsiella pneumoniae đã kháng penicillin...

– *Thế hệ thứ 2* (gồm có các thuốc cefamandol, cefoxitin, cefuroxim, cefaclor, cefametazol, ceforamid, cefotetan, cefprozil, loracarbef). So với thế hệ 1, các thuốc này có tác dụng mạnh hơn đối với men betalactamase, phổ rộng hơn và tác dụng mạnh hơn đối với trực khuẩn ruột Gram âm, Pseudomonas...

Dùng cho các bệnh nhiễm khuẩn Gram âm, đặc biệt là trực khuẩn ruột đã kháng thuốc khác, các bệnh nhiễm khuẩn đường hô hấp do Haemophilus đã kháng penicillin, bệnh lậu đã kháng penicillin.

– *Thế hệ thứ 3* (gồm cefixim, cefoperazon, cefpodoxim, ceftibuten, ceftizoxim, cefotaxim, latamoxef, ceftriaxon, ceftazidin...).

Với cầu khuẩn Gram âm: tác dụng mạnh hơn với lậu cầu (so với thuốc thế hệ 1 và 2).

Với cầu khuẩn Gram dương: tác dụng yếu hơn so với penicillin và cephalosporin thế hệ 1.

Dùng cho các bệnh nhiễm khuẩn nặng khi vi khuẩn đã kháng cephalosporin thuộc 2 thế hệ trước.

– *Thế hệ thứ 4:* cefepim, cefpirom. Có hoạt phổ rộng, có hiệu lực hơn với một số vi khuẩn Gram dương và Gram âm so với thế hệ thứ 2 và 3 (ceftazidin, cefotaxim, ceftriaxon, ceftizoxim).

Cefepim hydrochlorid có hoạt phổ rộng trên vi khuẩn ái khí Gram dương và Gram âm. Đối với cầu khuẩn Gram dương, thuốc có tác dụng giống cefotaxim và bao gồm cả tụ cầu khuẩn (nhưng không có tác dụng với Staphylococcus aureus đã kháng methicillin); thuốc có tác dụng với liên cầu khuẩn.

Đối với Enterococcus (nhiễm tràng cầu khuẩn), cefepim có hoạt phổ rộng hơn so với các cephalosporin khác, kể cả các loại tiết ra betalactamase như Enterobacter spp và Proteus vulgaris.

Đối với Pseudomonas aeruginosa, cefepim có tác dụng ít và yếu hơn so với ceftazidin; cefepim loại có tác dụng với một số chủng vi khuẩn đã kháng ceftazidin.

Chỉ định: các nhiễm khuẩn đường tiết niệu, hô hấp, ngoài da. Điều chỉnh liều dùng nếu bệnh nhân suy thận (căn cứ vào độ thanh thải creatinin).

Cefpirom sulffat bền vững với các betalactamase. Hoạt phổ tương tự cefotaxim thế hệ 3 nhưng trên cơ thể lại tỏ ra có tác dụng mạnh hơn đối với tụ cầu khuẩn, một số chủng tràng cầu khuẩn (Enterococcus) và Pseudomonas aeruginosa.

Cefpirom có thể tác dụng với Pseudomonas aeruginosa kém hơn so với ceftazidin.

Chỉ định: các bệnh nhiễm khuẩn đường tiết niệu, hô hấp, ngoài da, nhiễm khuẩn huyết.

Tai biến:

– Dị ứng (có dị ứng chéo với penicillin).

– Suy thận (khi dùng liều cao, dài ngày cho bệnh nhân đã suy thận).

3. Các aminosid

Theo nguồn gốc vi sinh thể có thể chia ra:

– Thuốc chiết từ nấm Streptomyces: streptomycin, dihydrostreptomycin, kanamycin, neomycin, paromonycin...

– Thuốc chiết từ Microspora: gentamicin, sisomicin,...

Sau này, khi thay đổi cấu trúc của các hợp chất tự nhiên nói trên, người ta thu được các thuốc bán tổng hợp (dibekacin, amikacin, netilmicin...).

Chỉ định điều trị:

– Các aminosid có phổ tác dụng rộng, chủ yếu trên vi khuẩn Gram âm (cầu khuẩn, trực khuẩn) có tác dụng trung bình đối với tụ cầu.

– Có tác dụng hiệp đồng với thuốc khác (như streptomycin với penicillin để diệt liên cầu khuẩn).

– Ưu tiên diệt một số vi khuẩn (như streptomycin trên vi khuẩn lao, paromomycin với đơn bào trên sán dây ...).

Nhược điểm của aminosid:

– Kháng thuốc (kháng tự nhiên, kháng chéo...).

– Tai biến (với thính giác, với thận, rối loạn ốc-tiền đình...).

4. Các chloramphenicol (hay phenicol)

Nhóm này bao gồm 2 kháng sinh: chloramphenicol và thiamphenicol.

Chloramphenicol (thường gọi là chlorocid) được phân lập từ nấm Streptomyces venezaclae, nay sản xuất bằng phương pháp tổng hợp toàn phần.

Chỉ định: thuốc chọn lọc để điều trị bệnh thương hàn và bệnh sốt phát ban do Rickettsia (tác nhân truyền bệnh là rận, chấy).

Tai biến:

– Gây suy tủy (theo 2 loại thiếu máu và thiếu máu bất sản).

– Hội chứng xám (nôn, thở nhanh, tím xanh, phân xanh, ngủ lịm có thể tiến tới truy mạch và tử vong), khi dùng liều quá cao.

– Viêm thần kinh (thị giác, ngoại biên).

– Tiêu hóa (buồn nôn, nôn, ...).

– Quá mẫn (ban, mày đay, phù mạch...).

Thiamphenicol là dẫn chất của chloramphenicol, khi thay thế gốc nitro bằng gốc metylsulfon, dung nạp tốt hơn chloramphenicol, không gây thiếu máu bất sản. Hoạt phổ giống chloramphenicol.

Phản ứng không mong muốn: tai biến ở máu (gây thiếu hồng cầu, bạch cầu hạt và tiểu cầu), tai biến nặng hơn khi dùng liều cao cho bệnh nhân suy thận

5. Các tetracyclin

Các thuốc thường dùng là tetracyclin, chlortetracyclin (Aureomycin), oxytetracyclin (Terramycin), doxycyclin.

Các tetracyclin có hoạt phổ rộng (các vi khuẩn Gram dương và âm, Rickettsia, xoắn khuẩn, Plasmodium, động vật nguyên sinh, virus)

Chỉ định: kết hợp với các kháng sinh khác để điều trị các bệnh: Brucella, tả, sốt định kỳ, lậu cầu, giang mai, viêm đường tiêu hóa, viêm họng, sốt rét, trị trực khuẩn Shigella ....

Phản ứng phụ: gây rối loạn tiêu hóa, hỏng răng trẻ em, tổn thương gan thận và thần kinh.

6. Các macrolid

Về cấu trúc hóa học, đây là những heterosid ái dầu, có genin là vòng lớn có chứa lacton oxy hóa (do đó có tên là macrolid).

Các kháng sinh thuộc nhóm macrolid thường dùng được chiết từ dịch nuôi cấy nấm Streptomyces: erythromycin, oleandomycin, spiramycin, josamycin, midecamycin, tylosin.

Chỉ định: các macrolid được dùng chủ yếu để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn mycoplasma và chlamydia gây bệnh phổi, viêm màng tim do liên cầu khuẩn, nhiễm khuẩn huyết do tụ cầu khuẩn.

Phản ứng phụ: giảm thính lực (khi dùng erythromycin), có thể gây buồn nôn, nôn, đau dạ dày, dị ứng ngoài da (đối với medecamycin, josamycin) ít tác dụng phụ so với các macrolid cũ.

Gần đây các macrolid còn bao gồm thêm các kháng sinh: azithromycin, clarithromycin, dirithromycin và roxithromycin.

Các kháng sinh này có tính chất gần giống như erythromycin nhưng khác về tính chất dược động học.

Clarithromycin và ở mức độ thấp hơn, azithromycin có tác dụng mạnh hơn erythromycin đối với các Mycobacteria cơ hội như Mycobacterium avium.

Clarithromycin còn dùng để điều trị bệnh phong và diệt Helicobacter pylori trong bệnh loét đường tiêu hóa.

Cả azithromycin và clarithromycin cũng có tác dụng với Toxoplasma gondii.

7. Các lincosamid

Nhóm này gồm các kháng sinh: lincomycin và clindamycin có phổ tác dụng và cơ chế tác dụng giống kháng sinh họ macrolid.

Chỉ định: điều trị các bệnh nhiễm khuẩn kỵ khí nguồn gốc ruột hay âm đạo, áp xe bụng, nhiễm khuẩn khung chậu, phổi và huyết, nhiễm tụ cầu khuẩn, phế cầu khuẩn, viêm xoang, phổi, miệng....

Các phản ứng phụ: ỉa chảy, viêm ruột kết màng giả, nôn, viêm miệng, lưỡi, dị ứng trên da ...

8. Các rifamycin

Từ nấm Streptomyces mediterranei, người ta đã phân lập được rifamycin, từ kháng sinh này đã bán tổng hợp ra kháng sinh nổi tiếng rifampicin.

Chỉ định: chủ yếu để điều trị lao (nhất là rifampicin). Cùng với các kháng sinh khác dùng để điều trị các bệnh nhiễm cầu khuẩn, bệnh lậu, viêm màng trong tim...

Phản ứng phụ: vàng da (khi kết hợp với tiểu cầu, thiếu máu tan máu...).

9. Các polypeptid

Hiện nay y giới mới cho dùng các kháng sinh polypeptid lấy từ vi khuẩn loại Bacillus.

Các kháng sinh được dùng phổ biến là polymyxin, bacitracin và tyrothricin.

Các polymyxin chiết từ Bacillus polymyxa, bao gồm các polymyxin A, B, C, D, E. Tất cả đều độc, nhất là với thận. Hiện chỉ dùng loại B và loại E (colistin, colimycin).

Phổ tác dụng là trực khuẩn Gram âm (trừ Proteus, Providencia, Serratia, Bacteroides, Fusobaterium). Dùng tiêm bắp, truyền tĩnh mạch, chỉ uống khi nhiễm khuẩn đường tiêu hóa (dùng colistin)

Phản ứng phụ: tổn thương đến thận, thần kinh, suy hô hấp.

Bacitracin và tyrothricin: có tác dụng với vi khuẩn Gram dương. Có nhiều độc tính nên không dùng toàn thân, chỉ dùng tại chỗ. Ví dụ: thuốc bacitracin để cho mắt, viêm ngậm chữa viêm họng, tyrothricin chỉ dùng dạng viên ngậm.

II. MỘT SỐ KHÁNG SINH RIÊNG BIỆT

Có những kháng sinh không có cấu trúc thuộc nhóm nào như:

– Vancomycin và teicoplanin chỉ có tác dụng trên vi khuẩn Gram dương và có độc tính cao.

– Novobiocin có phổ tác dụng. tụ cầu huyết, cầu khuẩn Gram âm, trực khuẩn Gram âm. Có độc tính (gây ban, sốt, rối loạn máu và tiêu hóa).

– Acid fuvidic có phổ tác dụng: cầu khuẩn Gram dương (chủ yếu là tụ cầu khuẩn), cầu khuẩn Gram âm. Nhược điểm của thuốc này là bị kháng nhanh và có phản ứng phụ là rối loạn tiêu hóa.

– Fosfomycin: chiết xuất từ Streptomyces fradiae.

Có phổ rộng: tụ cầu vàng, liên cầu khuẩn, phế cầukhuẩn, Escherichia coli, Enterobacter…

Độc tính ít nhưng uống ít hấp thu vào cơ thể (phải tiêm bắp hay tĩnh mạch)

*
**

Trên đây là các nhóm kháng sinh, chủ yếu có nguồn gốc vi sinh thể, có tác dụng chung về nội khoa (thường gọi là kháng sinh không kháng lao).

Theo ứng dụng vào điều trị, người ta xếp riêng các loại kháng sinh sau đây:

– *Kháng sinh chống lao* như: rifampicin, streptomycin, kanamycin, capreomycin, viomycin, cycloserin.

– *Kháng sinh chống nấm* như: kháng sinh thuộc nhóm polyen (nystatin, amphotericin B) và kháng sinh thuộc nhóm griseofulvin.

– *Kháng sinh chống khối u* như: bleomycin, daunomycin, doxorubicin, mytomicin C, dactinomycin, peplomycin, streptozocin.

1. Kháng sinh chống lao

Trong lĩnh vực kháng lao, các thuốc kháng sinh nguồn gốc vi sinh thể như rifampicin, streptomycin, kanamycin, capreomycin, viomycin, cycloserin phải dùng kết hợp với các thuốc kháng lao tổng hợp như isoniazid (Rimifon, INH), ethambutol, pyrazinamid, ethionamid.

Uống đúng chỉ định về: thuốc, liều lượng, thời gian theo đúng công thức, phác đồ trị lao 6 tháng, 8 tháng, 9 tháng và 12 tháng. Thực hiện tốt chiến lược DOTS: Điều trị hóa liệu ngắn ngày có kiểm soát của Tổ chức Y tế Thế giới.

2. Kháng sinh chống nấm

Chia ra 2 nhóm theo cấu trúc hóa học:

- Nhóm 1 (Polyen) bao gồm: nystatin, amphotericin B. Nystatin chữa bệnh do nấm Candida gây ra ngoài da, ở các màng và đường tiêu hóa.

Tác dụng phụ: rối loạn đường tiêu hóa.

Amphotericin B điều trị viêm nấm sâu bằng cách tiêm truyền chậm qua tĩnh mạch.

Phản ứng phụ: sốt, đau đầu, buồn nôn, nôn, sốc, viêm tĩnh mạch huyết khối.

- Nhóm 2: griseofulvin có tác dụng kìm nấm: Microsporum, Epidermophyton, Triclophyton (không phải diệt nấm).

Tác dụng phụ: nhức đầu, rối loạn tiêu hóa, phát ban.

3. Kháng sinh chống khối u

Dùng phổ biến có bleomycin, kháng sinh có khung antracyclin, mytomycin C.

Bleomycin dùng để điều trị ung thư biểu mô, bệnh Hodgkin và các dạng u bạch huyết bào, u tân sinh ác tính ở tinh hoàn

Tai biến: suy thận và thiểu năng về phổi.

Kháng sinh có khung antracyclin gồm có daunomycin và doxorubicin.

Daunomycin dùng kết hợp với vinvristin và prednison hay prednisolon để chữa bệnh bạch cầu, limphô bào cấp. Còn dùng để điều trị u bạch huyết bào và u nguyên bào thần kinh.

Phản ứng phụ: suy tim, ban đỏ ngoài da.

Doxorubicin kết hợp với thuốc khác để điều trị các bệnh bạch cầu, u bạch huyết bào, u nguyên bào thần kinh cấp tính, u tân sinh ác tính ở bàng quang, ngực, phổi, buồng trứng và tuyến giáp.

Phản ứng phụ: suy giảm tủy xương, rối loạn chức năng tim, rối loạn tiêu hóa, rụng lông tóc ...

Mytomycin C kết hợp với thuốc khác để chữa ung thư ở tuyến vú, dạ dày và tụy, u bàng quang, phổi, ung thư bạch cầu.

Tai biến: suy giảm xương và tuỷ xương, giảm bạch cầu và tiểu cầu, tổn thương ở thận, phổi,...

Các kháng sinh chống u ít được dùng là: dactinomycin, peplomycin, streptozocin.

III. KHÁNG SINH TỔNG HỢP

Dưới đây là những kháng sinh tổng hợp: sulfamid, quinolon, nitrofuran, nitroimidazol, oxyquinolein

1. Các sulfamid kháng khuẩn

Theo cấu trúc hóa học, sulfamid kháng khuẩn chia làm 3 nhóm:

– Nhóm 1: sulfamid có hóa chức azoic. Điển hình là thuốc streptocid.

– Streptocid có tác dụng tốt để điều trị các bệnh nhiễm liên cầu khuẩn (viêm họng, viêm đường tiết liệu, sốt phát ban), các bệnh nhiễm lậu cầu.

Phản ứng phụ: rối loạn đường tiêu hóa.

– Nhóm 2: sulfamid và dẫn chất không có nhóm thế. Điển hình là thuốc sulfanilamid, có tác dụng chủ yếu với não cầu và liên cầu khuẩn, có tác dụng mạnh hơn với tụ cầu khuẩn, lậu cầu và phế cầu khuẩn.

Phản ứng phụ: rối loạn tiêu hóa, thần kinh, chứng xanh tím.

– Nhóm 3: dẫn chất thế vào chức sulfonamid. Các thuốc dùng phổ biến là sulfacetamid (và muối natri), sulfathiazol, sulfaphtalylthiazol, sulfadiazin, sulfadimerazin, sulfadimethoxin, sulfadoxin, sulfafurazol, sulfaguanidin, sulfamethizol, sulfamethoxazol, sulfamethoxypyridazin, sulfamoxol, sulfisomidin.

Thuốc có những ưu điểm riêng như:

– Hấp thụ nhanh và thải trừ nhanh (sulfadiazin, sulfathiazol).

– Dễ tan có thể dùng để nhỏ mắt (sulfacetamid).

– Có tác dụng ở đường ruột (sulfaguanidin, phtalylfathiazol...)

Phản ứng phụ thường gặp ở sulfamid là: quá mẫn với sulfamid, dị ứng (phát ban, sốt), rối loạn tiêu hóa, tránh dùng cho bệnh nhân thiểu năng thận và gan

2. Các quinolon

Các quinolon thế hệ 1 chủ yếu dùng chữa bệnh nhiễm khuẩn đường niệu. Quinolon thế hệ 2 là kết quả nghiên cứu phát triển sau này để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn toàn thân (đường hô hấp, xương khớp, viêm màng tim, nhiễm khuẩn huyết).

Các quinolon thế hệ 1 thông dụng có tác dụng trên vi khuẩn Gram âm là: acid nalidixic, acid promidic, acid oxolinic, cinoxacin, acid pipedimic, milbxacin, rosoxacin, flumequin.

Các quinolon thế hệ 2 thông dụng có tác dụng trên vi khuẩn Gram âm, Gram dương và Mycobacterium là: norfloxacin, pefloxacin, ofloxacin, ciprofloxacin...

Quinolon thế hệ 2 còn có ưu điểm:

- Hấp thụ nhanh vào cơ quan tiêu hóa nên có thể dùng để uống.
- Phân phối và nồng độ cao trong mô nên sử dụng tốt để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn ở phổi, tai mũi họng, ngoài da, xương...

Phản ứng phụ: quinolon thế hệ 1 và 2 gây phản ứng phụ giống nhau:

- Tai biến trên thần kinh tâm thần (nhức đầu, chóng mặt, rối loạn thị giác, mất ngủ, co giật...)
- Phản ứng trên da (mày đay, ban đỏ, ngứa, cảm quang). Cốt hóa sụn (không dùng dưới 17 tuổi). Đau gân cơ (đứt gân Achille).
- Rối loạn tiêu hóa, máu...

3. Các nitrofuran

Đại diện là thuốc nitrofurantoin, hydroxymetylfurantoin, furazolifon, nifuroxazid.

Chỉ định: các bệnh nhiễm khuẩn đường niệu, đường tiêu hóa.

Phản ứng phụ:

- Gây dị ứng (sốt, phát ban ngoài da)
- Rối loạn hô hấp và tiêu hóa.
- Viêm nhiều dây thần kinh (ở bệnh nhân uống nitrofurantoin với liều cao và người suy thận).

4. Các nitroimidazol

Các chất đại diện là metronidazol, ornidazol, tinidazol. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn và hoạt phổ bao gồm các vi khuẩn yếm khí Gram dương và Gram âm.

Chỉ định: chữa các bệnh nhiễm khuẩn sau đây:

- Trichomonas vaginalis (viêm âm đạo, niệu đạo).
- Điều trị các bệnh nhiễm khuẩn do phẫu thuật và phòng bệnh; khi phẫu thuật có nguy cơ cao cho các bệnh nhiễm khuẩn này (Bacteroidis sp, Fusobacterium sp, Clostridium sp...).
- Các amip cư trú ở ruột và gan. Helicobacter pylori gây bệnh dạ dày - tá tràng.

Phản ứng phụ:

- Rối loạn dạ dày - ruột: buồn nôn, nôn, chán ăn, ỉa chảy
- Nhức đầu chóng mặt, mệt mỏi.
- Phản ứng quá mẫn nặng.

Khi dùng thuốc liều cao và kéo dài, có thể có hiện tượng: giảm bạch cầu và chứng bệnh thần kinh ngoại vi (tạm thời).

5. Dẫn chất oxyquinolein

Các oxyquinolein là kháng sinh có tác dụng kìm khuẩn, là dẫn chất của 8-hydroxy-quinolein, các nhóm thế NO_2, halogen gia tăng hoạt tính của phân tử.

Các chất điển hình là:

- Nitroxolin (kháng khuẩn đường niệu).
- Orthoxyquinolein (kháng khuẩn đường ruột).
- Clioquinol (kháng khuẩn đường ruột, lỵ amip).
- Chloquinaldol (kháng khuẩn ngoài da).

Chỉ định điều trị:

- Các bệnh nhiễm khuẩn đường niệu dưới, đặc biệt do trực khuẩn Gram dương.
- Ỉa chảy cấp và mạn tính, nguồn gốc vi khuẩn (tụ cầu khuẩn, liên cầu khuẩn)
- Bệnh do amip.
- Bệnh do động vật nguyên sinh (Lamblia, Trichomonas).
- Bệnh viêm âm đạo, khí hư nguồn gốc vi khuẩn, nấm (candida hay Trichomonas).

Chỉ nên dùng thuốc dưới 4 tuần (tránh nguy cơ bị viêm tuỷ thần kinh).

Phản ứng phụ:

Đối với thuốc nitroxolin: gây nôn nếu uống vào lúc đói, thận trọng với bệnh nhân suy gan và thận.

Đối với clioquinol: uống liều cao hay kéo dài có thể gặp tai biến như viêm dây thần kinh ngoại vi, tổn thương dây thần kinh thị giác, bệnh ở tuỷ xương.

IV. ĐIỀU CẦN BIẾT KHI SỬ DỤNG KHÁNG SINH

1. Sử dụng kháng sinh nhằm tiêu diệt hoặc ức chế sự phát triển của một số vi thể: vi khuẩn, nấm, tế bào. Việc sử dụng cần theo một số quy tắc.

- Phải xác định được là một bệnh nhiễm khuẩn và xác định được vi khuẩn gây bệnh. Vì vậy cần xét nghiệm và làm kháng sinh đồ. Nếu phù hợp với lâm sàng là tốt nhất. Nếu không có điều kiện làm xét nghiệm cần có thầy thuốc khám xét, chỉ định.
- Bệnh do virus (VD: viêm gan) không dùng kháng sinh.
- Chọn kháng sinh phù hợp, khuếch tán dễ dàng tới bộ phận bị bệnh hoặc thải trừ qua bộ phận đó dưới dạng hoạt động.
- Cần xem xét kỹ người bệnh: tiền sử bệnh (dị ứng, bệnh thận, bệnh gan, bệnh thần kinh...), người mang thai, trẻ sơ sinh, trẻ em, người già, người đang nuôi con bú .... để chỉ định thuốc và liều lượng dùng cho đúng và phù hợp.

– Phải dùng đúng liều lượng chỉ định, thời gian sử dụng (lúc uống thuốc, kéo dài bao nhiêu ngày). Chỉ khi nào có đủ dấu hiệu trên lâm sàng, sinh học, vi khuẩn là đã khỏi bệnh mới thôi dùng kháng sinh.

– Không nên phối hợp nhiều kháng sinh vì dễ tạo nhiều chủng vi khuẩn kháng thuốc, tăng độc tính và tai biến cho người bệnh. Trừ một số trường hợp đặc biệt do thầy thuốc chỉ định như tình trạng cấp cứu nhiễm khuẩn nặng, nhiễm khuẩn huyết, viêm màng não mủ, bệnh lao, nhiễm khuẩn do nhiều loại vi khuẩn...

– Không nên sử dụng kháng sinh để phòng bệnh, trừ một số trường hợp ngoại lệ: sau phẫu thuật đặc biệt (mổ tim), khả năng hoại thư, khả năng lây bệnh (dịch tả), dự phòng tái nhiễm thấp khớp cấp trẻ em...

2. Tai biến do kháng sinh

– Tai biến do dị ứng: tất cả các kháng sinh đều có khả năng gây tai biến, có khi liều dùng rất nhỏ. Biểu hiện ngứa mày đay, ban đỏ... Đáng sợ nhất là sốc phản vệ gây chết người. Vì vậy cần thận trọng với người có biểu hiện dị ứng, nếu đã biết có dị ứng với kháng sinh nào thì phải tuyệt đối tránh sử dụng kháng sinh đó. Phải thử test phản ứng và có đủ phương tiện cấp cứu khi cần.

– Tai biến do nhiễm độc: các bộ phận thường hay bị nhiễm độc do kháng sinh là: gan, thận, máu và thần kinh. Nếu nặng có thể dẫn đến suy thận, suy gan, bất sản tủy (chloramphenicol), điếc (gentamicin) viêm đa dây thần kinh (INH).

– Tai biến thuộc vi khuẩn: phân hủy tạp khuẩn cộng tồn thay thế vi khuẩn nấm kháng sinh, nhất là ở bộ máy tiêu hóa (loạn khuẩn), chọn giống vi khuẩn kháng lại được nhiều kháng sinh (ở bệnh viện). Tai biến do nội độc tố của vi khuẩn làm bệnh nặng thêm.

– Tai biến chọn lọc. có một số kháng sinh gây tai biến chọn lọc trên bộ phận cơ thể (vd nhóm quinolon gây viêm gân, thậm chí làm đứt gân Achille; gây điếc do streptomycin; hỏng men răng trẻ em do tetracyclin, bất sản tủy do chloramphenicol, mất bạch cầu hạt do sulfamid...

3. Tác dụng phụ do kháng sinh: hầu hết các kháng sinh đều gây nên tác dụng phụ cho người bệnh biểu hiện ở đường ruột, da, gan, thận, thần kinh, mắt tai, máu, gân, cơ, tim v.v... Có những triệu chứng nhẹ dễ qua đi và hết sau khi ngừng sử dụng thuốc nhưng cũng có những biểu hiện để lại di chứng nặng nề. Vì vậy khi đã có biểu hiện không bình thường cần phải hỏi ý kiến các thầy thuốc và dược sĩ để có hướng dẫn kịp thời.

4. Phối hợp với các thuốc khác: kháng sinh thường có tương tác với một số lớn thuốc khác, đưa đến giảm/tăng tai biến. Vì vậy, cần chú ý tương tác giữa thuốc kháng sinh và các thuốc khác dùng cùng lúc.

THUỐC HƯỚNG NÃO

Não người nằm trọng hộp sọ gồm có não trước, não giữa (trung não) não sau (hành não, cầu não, tiểu não). Hành não, cầu não, trung não gộp thành thân não. Hành não được cấu tạo bằng chất xám và chất trắng.

Não có các hệ và tuyến như nội tiết tố, men, máu... nhưng trước hết và trên hết là hệ thống thần kinh, với mạng neuron phức tạp, trực tiếp kiểm soát các cơ quan ở đầu thông qua tủy sống chi phối tất cả các hệ cơ quan của cơ thể và quan trọng đặc biệt cao cấp, não là cơ sở vật chất của trí tuệ (nhận thức và tư duy).

Theo năm tháng từ 30 tuổi não giảm dần khối lượng, từ 1200g (nữ), 1400g (nam) đến 85-90 tuổi, mỗi năm trung bình mất 3,7g, chỉ còn 1060g (nữ) và 1180g (nam). Cùng với giảm khối lượng, tế bào não và tế bào thần kinh cũng giảm đi. Đó là sự lão hóa của hệ thần kinh.

Sự lão hóa thần kinh gây nên biến đổi về chuyển hóa và chức năng dẫn truyền thần kinh. Chuyển hóa năng lượng giảm do lưu huyết giảm, glucose và oxy không được cung cấp đủ cho não. Sinh hóa thần kinh cũng biến đổi tùy từng khu vực mà ADN và tế bào thần kinh giảm nhiều hay ít, ngược lại, lại tăng tích lũy lipofuscin (sắc tố già tích tụ trong bào tương của tế bào), các chất dẫn truyền thần kinh, là amin sinh học catecholamin, serotonin, cholin, GABA... cùng với các men cũng giảm đi làm mất cân bằng sự tổng hợp các chất dẫn truyền, ảnh hưởng đến chức năng vận động cảm giác, trí tuệ, tình cảm. Các peptid và hormon thần kinh: endorphin, vasopressin... cũng mất cân đối sẽ ảnh hưởng quan trọng đến cảm giác, cảm xúc, tâm thần kinh, trí nhớ... Các khớp thần kinh cũng giảm sút chức năng, tốc độ dẫn truyền giảm 0,4%/năm, độ nhạy của các cơ quan thụ cảm, giác quan như thị giác, thính giác, khứu giác, vị giác... kích thích phản xạ kém đi rất nhiều.

Các bước, thoái triển: rối loạn nhẹ như nhức đầu chóng mặt, ù tai, lo âu, rối loạn tình cảm - tình dục, mất ngủ, hoang tưởng, trầm cảm, rối loạn khí sắc, tiếp đó là sự thoái hóa, biểu hiện tâm thần sa sút, thiếu tập trung, chú ý, phán đoán, thờ ơ, lãnh đạm, bất động, nhắc chuyện cũ, giảm từ ngữ (ngược lại có thể nói nhiều, tăng khóai cảm...) và sau cùng là thời kỳ toàn phát: sa sút nặng, bất động, rối loạn ngôn ngữ, nói lắp, không nói, không có biểu hiện, rối loạn trương lực cơ (đại, tiểu tiện không tự chủ) và suy kiệt.

Bệnh lý não và lão hóa hệ thần kinh còn rất nhiều vấn đề cần được giải quyết.

Dưới đây, chuyên khảo đề cập đến 2 vấn đề:

1. THUỐC CHỐNG SA SÚT TRÍ TUỆ

Sa sút trí tuệ là hội chứng trong đó tổn thương chức năng ở vùng vỏ não và dưới vỏ não dẫn đến sự hủy hoại các quá trình nhận thức và những khả năng về mặt trí tuệ bao gồm trí nhớ, xét đoán, ngôn ngữ, giao tiếp và tư duy trừu tượng. Khác với tình trạng mê sảng, ở đây không có hiện tượng vắng ý thức hoàn toàn, mà chỉ có những biến đổi về nhân cách và rối loạn cách cư xử. Sự sa sút trí tuệ này

thường dần dà, tuy nhiên không nghịch đảo được và sự mất đi kỹ năng giao tiếp xã hội thường dẫn đến sự phụ thuộc vào những người xung quanh.

Tuy rằng sự sa sút này thường hay gặp ở những người cao tuổi, nhưng hội chứng này không phải là hậu quả tất yếu do quá trình lão hóa. Sa sút trí tuệ có thể do nhiều nguyên nhân như:

– Các bệnh thoái hóa ở hệ thần kinh: bệnh Alzheimer, bệnh Pick, bệnh Parkinson, chứng múa giật Huntington, bệnh xơ cứng rải rác ...

– Bệnh ở mạch máu như: chứng nhồi máu não rải rác, nghẽn động mạch cảnh, viêm động mạch sọ.

– Chấn thương: khối tụ máu dưới màng cứng.

– Các u ác tính.

– Nhiễm khuẩn ở hệ thần kinh trung ương như viêm não, giang mai, nhiễm Toxoplasma, AIDS, bệnh Creutzfeldt-Jakob.

– Các rối loạn nội tiết, chuyển hóa: suy tuyến giáp, tăng urê huyết, suy gan, thận hoặc hô hấp, giảm oxy huyết, giảm natri huyết.

– Nhiễm độc do rượu, dung môi hữu cơ, kim loại nặng, một số thuốc.

– Tràn dịch não.

– Suy dinh dưỡng. vitamin B12, acid folic, thiamin.

– Chứng trầm cảm.

– Rối loạn giấc ngủ: ngừng thở do nghẽn khi ngủ, cơn ngủ kịch phát.

Bệnh Alzheimer là nguyên nhân thường gặp nhất, chiếm tới 50% số bệnh nhân và khoảng 1/3 số trường hợp là do nguyên nhân mạch máu. Bệnh Alzheimer là một chứng thoái hóa dần dần ở hệ thần kinh trung ương, xảy ra chủ yếu ở người trên 60 tuổi. Tăng nồng độ homocystein ở huyết tương dễ nhận thấy có liên quan tới sự phát triển bệnh này. Thẩm phân máu ở những bệnh nhân này thường đi kèm với tăng quá mức nồng độ nhôm (Al) ở dịch thẩm phân nhưng vai trò của nguyên tố Al trong bệnh Alzheimer vẫn còn chưa rõ.

Sự giảm sút quá trình sinh tổng hợp acetylcholin chắc chắn có liên quan đến mức độ nặng của bệnh này. Những cố gắng để gia tăng nồng độ acetylcholin bao gồm sử dụng các tiền chất acetylcholin, các chất ức chế cholinesterase, các chất gia tăng giải phóng acetylcholin và các chất chủ vận tăng tiết cholin. Tuy nhiên, chưa có biện pháp nào ảnh hưởng đến sự tiến triển chung của bệnh.

Trị liệu sử dụng các tiền chất acetylcholin như lecithin hoặc cholin đơn độc thường không tạo ra các cải thiện có ích, tuy nhiên đã có gợi ý là cholin alfoscerat có thể phần nào hữu ích.

Những chất ức chế chính cholineterase là donepezil, galantamin, rivastigmin và tacrin. Các thuốc này đã tạo ra những cải thiện ở mức vừa phải về mặt nhận thức nhưng chưa có các nghiên cứu dài hạn và chứng cứ rõ rệt về hiệu lực các thuốc này ở thể bệnh tiến triển.

Các chất ức chế cholinesterase khác được thử nghiệm ở bệnh Alzheimer là metrifonat và physostigmin.

Fampridin làm tăng giải phóng acetylcholin từ các đầu dây thần kinh cũng được thử dùng ở bệnh này nhưng ít có chứng cứ về lợi ích trên lâm sàng.

Đã ghi nhận cải thiện hạn chế với vài chất chủ vận tiết cholin nhưng lưu ý là pilocarpin có thể làm cho bệnh nặng lên.

Giả thiết về các gốc tự do có thể khởi động và duy trì các cơ chế gây ra thoái hóa thần kinh ở bệnh Alzheimer đã thúc đẩy sự nghiên cứu các thuốc như vitamin E, ginkgo biloba, idebenon và selegilin với trị liệu chống oxy hóa nhưng kết quả thực tế còn cần được xác định. Bổ sung vitamin E có thể làm chậm sự tiến triển của bệnh.

Các thuốc hướng trí tuệ (nootropic) như piracetam được coi như làm tăng trí nhớ và nhận thức, nhưng trên lâm sàng hãy còn ít chứng cứ về mặt hữu ích của các thuốc này trong bệnh Alzheimer.

Memantin là chất đối kháng thụ thể N-methyl-D. aspartat đã được dùng để điều trị các thể bệnh Alzheimer từ vừa đến nặng. Vì cho rằng tác động qua thích ứng hiệu lực của glutamat là chất dẫn truyền thần kinh.

Các dẫn chất nấm cựa gà như codergocrin mesylat đã được dùng để điều trị chứng sa sút trí tuệ vì được coi như chất tăng cường chuyển hóa hoặc hướng trí tuệ, nhưng hiệu lực điều trị cần phải được xác định.

Một số nhận xét đã gợi ý là các estrogen có thể làm giảm nguy cơ và làm chậm lại sự xuất hiện của bệnh Alzheimer ở những phụ nữ đã qua tuổi mãn kinh đang tiếp nhận trị liệu hormon thay thế. Nhưng qua các nghiên cứu có đối chứng, cho đến nay vẫn chưa chứng minh được là các estrogen có hiệu lực hữu ích đến chức năng nhận thức ở những phụ nữ đã mãn kinh mắc bệnh Alzheimer ở mức nhẹ đến vừa.

Hiện một loại vaccin phòng bệnh Alzheimer đang được xúc tiến nghiên cứu.

2. THUỐC HƯỚNG NÃO KHÁC

Ngoài các thuốc chống sa sút trí tuệ, hiện nay có nhiều thuốc gọi chung là thuốc hướng não như: Cerebrolysin, Citicolin, Ginkgo biloba, cinnarizin, Vinpocetin, Buflomedil, Naftidrofuryl, Meclofenoxat, Raubasin, Pentoxifylin, Pyritinol, Piribedil, Vincamin, Vinburnin...

Một số thuốc thường hay được dùng:

2.1. *Cerebrolysin:* là thuốc được bào chế bằng công nghệ sinh học, từ não lợn được tinh chế và chuẩn hóa. Mỗi ml dung dịch có chứa 215,2mg Cerebrolysin.

Dạng thuốc: ống tiêm 1ml, 5ml, 10ml và 30ml.

Cerebrolysin là một peptid não có tác dụng dinh dưỡng thần kinh đặc hiệu

– Tăng cường và cải thiện chuyển hóa của tế bào thần kinh, tăng cường oxy não, ngăn ngừa khả năng nhiễm acid lactic, thiếu máu não.

– Điều chỉnh dẫn truyền synap thần kinh.

– Dinh dưỡng thần kinh, tăng biệt hóa tế bào thần kinh, đảm bảo chức năng thần kinh, bảo vệ tế bào não trong trường hợp thiếu máu hoặc nhiễm độc.

– Cải thiện tình trạng Alzheimer, đột quỵ, chấn thương sọ não.

Thuốc được dùng trong: rối loạn trí nhớ, rối loạn tập trung tinh thần, sa sút trí tuệ do thoái hóa hoặc do bệnh não, nhồi máu não, Alzheimer, đột quỵ và sau chấn thương hoặc phẫu thuật.

Liều dùng: tùy từng trường hợp có thể tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch hoặc truyền.

Sa sút trí tuệ: 5-30 ml/24 giờ.

Đột quỵ, chấn thương: 10-60 ml/24 giờ.

Đợt dùng tối thiểu 10-20 ngày tùy theo bệnh trạng. Có thể phải nhắc lại từng đợt điều trị sau đó.

Chống chỉ định: tăng nhạy cảm với các thành phần của thuốc, động kinh, suy thận nặng.

Lưu ý: thuốc dung nạp tốt, khi tiêm không tiêm quá nhanh (cảm giác nóng). Hiếm gặp bị run, đau đầu, tăng thân nhiệt.

– Cân nhắc lợi/hại khi dùng cho người mang thai hoặc nuôi con bú (chưa có dữ liệu lâm sàng).

– Không nên dùng cùng lúc với thuốc chống trầm cảm, thuốc ức chế MAO (có thể tích lũy thuốc).

2.2. Citicolin (cytidin diphosphat cholin). Có tác dụng chống phù nề não, tăng dung nạp với oxy huyết, kích thích sinh tổng hợp phospholipid, chống phù nề.

Dạng thuốc: ống tiêm 100mg/5ml, 500ml/4ml.

Thuốc được dùng ở giai đoạn cấp của tai biến mạch máu não, giai đoạn cấp các chấn thương sọ não nặng.

Liều dùng: giai đoạn cấp tiêm tĩnh mạch, các trường hợp khác tiêm bắp. Giai đoạn cấp: 500-700mg, chia 2 lần trong 24 giờ, sau các di chứng: 250mg/24 giờ.

Thuốc không có chống chỉ định.

Lưu ý:

– Tránh dùng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc nuôi con bú.

– Thận trọng với người rối loạn ý thức cấp sau chấn thương hoặc phẫu thuật.

– Hiếm gặp bị mẫn cảm: đỏ da, nhức đầu, mất ngủ, choáng váng, sốc.

– Thuốc tăng cường tác dụng của levodopa (kích thích tiết dopamin).

2.8. Cholin alfoscerat (α-glycerylphosphoryl choline)

Biệt dược: Gliatilin.

Dạng thuốc: ống tiêm 4ml chứa 1000mg cholin alfoscerat.

Viên nang: mỗi viên chứa 400mg cholin alfoscerat.

Dược lực học:

Gliatilin tăng cường quá trình tổng hợp acetylcholin và phospholipid của màng neuron thần kinh.

Phòng ngừa các biến đổi thần kinh, nâng cao khả năng nhận biết và trí nhớ, phục hồi chức năng thần kinh do các tổn thương não có liên quan đến tuổi tác, đột quỵ, bệnh mạch máu mạn tính, sau chấn thương sọ não, tai biến mạch máu não

Các nghiên cứu và thực tế lâm sàng cho thấy Gliatilin:

+ Tác động dẫn truyền thần kinh hệ cholinergic.
+ Tác động điều chỉnh lại dẫn truyền synap thần kinh, từ đó cải thiện được hành vi và khả năng học tập.
+ Tác động trên tính mềm mại của neuron thần kinh.
+ Tác động trên chức năng nhận cảm thần kinh.

Dược động học:

Gliatilin hấp thụ tốt qua cả đường uống (88%). Dễ dàng vượt qua hàng rào máu não.

"... Các kết quả dược lý lâm sàng đã chứng minh rằng Gliatilin có tác động tích cực trên MNESIC và các chức năng nhận thức cũng như các tác động trên biểu hiện hành vi bị suy giảm do hội chứng bị teo não ...".

Các thực nghiệm cho thấy không gặp các triệu chứng hay thấy dấu hiệu nhiễm độc ở máu và nước tiểu. Gliatilin không gây đột biến gen và không ảnh hưởng đến thai sản ở động vật.

Chỉ định:

– Đột quỵ: đột quỵ trong cơn cấp; phục hồi chức năng sau đột quỵ.

– Chấn thương sọ não: chấn thương sọ não trong cơn cấp, phục hồi chức năng sau chấn thương sọ não và sau phẫu thuật thần kinh.

– Sa sút trí tuệ: suy giảm trí nhớ, thờ ơ, mất định hướng; thiểu năng não, hoa mắt, nhức đầu, chóng mặt; giảm hoạt động và vận động, giảm tập trung... do bệnh mạch máu não, Alzheimer, bệnh lú lẫn, giảm trí nhớ ở người già kiểu Alzheimer.

Liều dùng và cách dùng:

– Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch chậm: 1 đến 2 ống mỗi ngày, dùng trong 4 tuần.

– Đường uống: 1 viên x 2-3 lần/ngày, dùng trong 4 tuần.

Có thể kéo dài thời gian điều trị tùy theo đáp ứng lâm sàng của người bệnh hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Chống chỉ định:

Các trường hợp mẫn cảm với các thành phần của thuốc (chưa có thông báo trên lâm sàng), phụ nữ có thai.

Quá liều: không thấy độc tính khi dùng quá liều và điều trị kéo dài.

2.4. Cinnarizin: viên nén 10, 15, 20, 75mg.

Là dẫn chất piperazin, làm giảm kích thích bộ phận tiền đình ở tai trong, gây giãn mạch não và ngoại vi nhưng không ảnh hưởng đến huyết áp, còn có tác dụng kháng histamin và serotonin.

Được dùng trong hội chứng Meniere, chóng mặt, rối loạn cân bằng cơ thể do xơ cứng mạch, chứng say tàu xe; rối loạn tuần hoàn não và ngoại vi gây chóng mặt, nhức đầu, giảm tập trung tinh thần, tư tưởng; chứng hay quên ở người già do xơ cứng mạch, chấn thương sọ não, viêm nghẽn mạch, hội chứng Raynaud; một số trường hợp dị ứng, viêm mũi dị ứng, phù Quincke, bệnh ngoài da do dị ứng...

Liều dùng: trong hội chứng Meniere, người lớn uống 1 viên/lần x 3 lần/ngày.

Rối loạn tuần hoàn não: người lớn uống 10-20mg/lần x 3 lần/ngày, đợt dùng 1-2 tháng.

Phòng nôn nao khi đi tàu xe: uống 15-20mg/lần, uống trước khi khởi hành 30 phút.

Dị ứng: uống 15-20mg/lần x 3 lần/ngày.

Trẻ em tuỳ theo tuổi có thể uống 5-10mg/lần x 1-2 lần/ngày.

Chống chỉ định: quá mẫn với thuốc, rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Lưu ý:

- Cẩn thận khi dùng cho người Parkinson.
- Cân nhắc lợi/hại khi dùng cho người mang thai.
- Thuốc tăng tác dụng khi dùng. rượu, thuốc ức chế thần kinh trung ương, thuốc chống trầm cảm 3 vòng.
- Thuốc có thể gây rối loạn tiêu hóa, buồn ngủ nhẹ với liều cao.
- Tránh dùng thuốc dài ngày với người cao tuổi vì có thể biểu hiện triệu chứng ngoài tháp, trầm cảm.
- Nên uống thuốc sau bữa ăn.

2.5. Piracetam

- Dạng thuốc: viên nang hay viên nén 400mg, 800mg; sirô 333mg/ml; dung dịch uống 20%, dung dịch uống 1,2g/6ml; ống tiêm 5 ml/1g, 10 ml/2g và 13 ml/3g; dung dịch truyền mạch 60 ml/12g.

– Tác dụng: thuốc hướng não. Ở động vật thí nghiệm, thuốc làm tăng nhanh tốc độ phục hồi ở điện não đồ trong thực nghiệm giảm oxy não, duy trì sản sinh ATP ở trạng thái giảm oxy, giảm ngưng kết tiểu cầu, giảm tiêu thụ oxy não, hoạt hóa enzym G6PD. Ở người, tăng cường chuyển hóa ở tế bào não, tuần hoàn não (quay vòng ATP được nhanh ở các neuron) tăng sức chống đỡ của tế bào não với triệu chứng giảm oxy huyết, làm dễ dàng quá trình vận động thần kinh ở bán cầu não. Ngoài ra, còn tác dụng đến nhiều chất trung gian thần kinh: acetylcholin, noradrenalin, dopamin, giúp tăng cường trí nhớ, tập trung tinh thần.

– Chỉ định: các rối loạn liên quan đến tai biến mạch máu não mới xảy ra, chứng chóng mặt, hội chứng sau chấn thương, cải thiện triệu chứng suy giảm bệnh lý trí tuệ người già, sau nhồi máu não, người đang cai rượu.

Thuốc tiêm: các rối loạn về ý thức, phản xạ tự vệ, sau chấn thương hoặc phẫu thuật sọ não. Các tai biến ngộ độc dilitrium tremens, nghiện rượu mạn tính, nghiện ma túy.

Với trẻ em: các rối loạn về cư xử, thích nghi với môi trường gia đình, trường học, loạn chức năng đọc, thần kinh không ổn định. Các di chứng về mặt tâm thần, trầm cảm nặng do bệnh não, rối loạn cư xử ở trẻ động kinh.

– Liều dùng: người lớn uống 2 viên/lần x 3 lần/ngày hoặc 1 ống uống/lần x 2 lần/ngày. Tiêm bắp hoặc tĩnh mạch hoặc truyền mạch từ 3-6 ống/24 giờ.

Trẻ em: uống 1 viên cho 10 kg/24 giờ hoặc 1 thìa canh sirô x 3 lần/ngày.

Chống chỉ định: phụ nữ mang thai 3 tháng đầu, suy thận nặng, suy gan, bệnh Huntington.

Lưu ý: thuốc thải qua thận nên người suy thận nặng, có hệ số thanh thải creatinin dưới 60 ml/phút và người cao tuổi cần được theo dõi chức năng thận để điều chỉnh liều nếu cần. Không nên dùng cho người đang nuôi con bú

– Tác dụng phụ thường gặp: mệt mỏi, buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, trướng bụng, bồn chồn, dễ kích động, nhức đầu, mất ngủ, ngủ gà, chóng mặt, run, kích thích tình dục.

2.6. Vinpocetin

– Dạng thuốc: niên nén 5mg, ống tiêm 2 ml/10mg.

– Tác dụng: dẫn chất bán tổng hợp của Vincamin có tác dụng giãn mạch não. Cải thiện sử dụng glucose và oxy ở neuron, ức chế ngưng kết tiểu cầu, làm giảm độ nhớt của máu (do tính làm biến dạng của hồng cầu) tăng cường vi tuần hoàn cải thiện tuần hoàn máu qua não, do đó tăng cường cung cấp oxy và glucose ở não.

– Chỉ định: các rối loạn tuần hoàn não cấp và mạn như xơ cứng não dẫn đến hay quên, mất ngôn ngữ, chóng mặt, rối loạn vận động, kích thích thần kinh. Di chứng đột quỵ và chấn thương sọ não, sa sút trí tuệ, não suy. Khoa tai mũi họng: giảm thính giác, thính lực, hội chứng Meniere, chóng mặt. Khoa mắt: xơ vữa mạch võng mạc, suy tuần hoàn đáy mắt và màng mạch, huyết khối tĩnh mạch và võng mạc

– Liều dùng: trong trường hợp cấp cứu, tiêm chậm tĩnh mạch, tốt nhất là truyền tĩnh mạch (pha loãng vào NaCl đẳng trương) mỗi lần 1 ống 10mg x 2-3 lần/ngày, rồi chuyển sang dùng thuốc uống, mỗi lần 1-2 viên 5mg x3 lần/ngày.

Đối với bệnh mạn tính: uống 1-2 viên/lần x 2-3 lần/ngày. Điều trị duy trì: uống 1 viên/lần x3 lần/ngày.

– Chống chỉ định: người mang thai, thiếu máu cơ tim cục bộ, loạn nhịp nặng.

Lưu ý:

– Thuốc gây hạ huyết áp tạm thời.

– Thuốc tiêm tương kỵ với heparin, warfarin.

– Thuốc tiêm: không bao giờ được tiêm bắp và tiêm trực tiếp vào mạch (phải pha loãng trước khi tiêm)

– Tác dụng phụ: ở một số người có thể bị mạch nhanh, hạ huyết áp tạm thời, có thể bị ợ nóng, buồn nôn, đau bụng, dị ứng da, rối loạn giấc ngủ, choáng váng, nhức đầu, yếu mệt.

2.7. Ginkgo biloba

– Dạng thuốc: cao lá đã chuẩn hóa (EGB) của bạch quả, chứa 24% các ginkgoglucosid và 6% các ginkgolid biloba. Không có quá 5 phần triệu ginkgolic (chất độc). Viên nén 40mg cao, lọ 30ml dung dịch uống 40mg/ml. Viên nang 1,6g cao khô lá đã chuẩn hóa.

Tác dụng:

– Điều hòa vận mạch với các hiệu lực lưu huyết học (chủ yếu chống PAT và chống láy) Hiệu lực bảo vệ đến chuyển hóa ở tế bào.

– Tăng tuần hoàn não, tăng tính chịu đựng của não như thiếu oxy, chống oxy hóa gốc tự do, ổn định màng nên được coi là chất bảo vệ thần kinh.

– Là yếu tố chống kích hoạt tiểu cầu nên có tính chống đông máu.

– Thư giãn nội mô qua sự ngăn cản 3-5 cyclic GMP (guanosid monophosphat) phosphodiasterase, ngăn chặn bớt độ nhạy cảm của thụ thể cholin, thụ thể gây tiết epinephrin, kích thích hấp thu cholin ở chân hải mã (hippocampus).

– Ngăn cản kết tụ các mảng amyloid (nguyên nhân gây Alzheimer)

– Được dùng ở người thiểu năng tuần hoàn não, suy giảm chức năng tuần hoàn nói chung, suy mạch máu ngoại, rối loạn thính giác (ù tai, chóng mặt, giảm thị lực, suy võng mạc). Điều trị suy tuần hoàn não, dự phòng từ xa tai biến mạch máu não hoặc tai biến mạch não thứ phát. Điều trị các chứng đau do suy tuần hoàn ngoại vi, triệu chứng khập khễnh cách hồi, hội chứng Raynaud, nhược dương. Bổ trợ điều trị giảm trí nhớ, giảm tập trung tư tưởng, chống stress, đặc biệt với người cao tuổi.

– Liều dùng: uống 1ml hoặc 1 viên/lần x 3 lần/ngày, vào bữa ăn.

– Chống chỉ định: ginkgo biloba không phải là thuốc lành tính. Tuy không có chống chỉ định nhưng cần chú ý:

– Thuốc có thể gây nhức đầu, bồn chồn, buồn nôn, tiêu chảy.

– Tăng nguy cơ chảy máu (ngăn cản kích hoạt tiểu cầu chống đông máu). Một số trường hợp xuất huyết dưới màng cứng, dưới nhện, tiền phòng hoặc trong não.

Không dùng nếu có rối loạn đông máu, không dùng chung với các thuốc chống đông khác (heparin, warfarin) hay các thuốc ngăn ngừa kết tụ tiểu cầu (Aspirin, dipyridamol, ticlopidin...).

– Không dùng chung với các thảo dược có chứa coumarin như tỏi, sâm, clover đỏ, fefeverfew... vì cộng hợp tính chống đông máu.

– Cần ngưng dùng EGB trước 36 giờ (tốt nhất là 14 ngày) trước khi phẫu thuật (tránh chảy máu).

– Không dùng với các thuốc chống động kinh (carbamazepin, valproic).

– Với tai biến mạch máu não, chỉ dùng thuốc với trường hợp nhũn hoặc nhồi máu... không dùng cho vỡ, đứt mạch (xuất huyết não)... mới xảy ra.

– Không dùng với thuốc Tramadone (có thể bị hôn mê) gặp 1 trường hợp.

– Không nên dùng cho người mang thai (chưa rõ độ an toàn).

– Thuốc có cải thiện với người có biểu hiện suy giảm nhận thức và mới biểu hiện của Alzheimer, không có lợi ích nếu đã suy giảm nhận thức rõ rệt và Alzheimer.

– Khập khểnh cách hồi: thuốc ít có tác dụng, nếu có tác dụng phải dùng liều cao tới 240mg/ngày. Thuốc có thể làm giảm cho 50% người bị ù tai.

XÉT NGHIỆM SINH HÓA VÀ DỰ ĐOÁN

Có nhiều xét nghiệm đang sử dụng trong lâm sàng, bao gồm xét nghiệm máu, phân, nước tiểu, dịch não tủy, thăm dò chức năng dịch mật - tụy, dịch vị, đờm, mủ, các dịch khác, nấm v.v... Với hàng trăm các chỉ tiêu xét nghiệm các loại. Dưới đây là những xét nghiệm quan trọng thường sử dụng, rất cần cho các thầy thuốc, các dược sĩ, kể cả bản thân người bệnh.

I. XÉT NGHIỆM MÁU

1. Tế bào máu, bao gồm hồng cầu, bạch cầu, tiểu cầu

Hồng cầu: tế bào không có nhân.

Số lượng: trẻ từ 1 ngày - 6 tháng: 4,2-5,1 T/l ± 0,36-0,65 T/l. Nam giới trên 15 tuổi: 3,9-4,2 T/l ± 0,25 T/l, nữ 3,7- 3,8 T/l ± 0,16 T/l. (Ký hiệu T/l theo đơn vị quốc tế SI là Tera/l = 10^{12}/l) (không dùng microlit nữa).

Kích thước: nhỏ (từ 4-6 micromet) là hồng cầu già; 9-12 micromet: hồng cầu trẻ; >12 micromet là hồng cầu khổng lồ (gặp trong bệnh Biermer).

Biến đổi về số lượng:

Hồng cầu tăng > 5T/l, do bệnh lý có thể mất nước do ỉa chảy, nôn mửa, sốc. Có thể do nhiễm độc (asen, CO), thiếu dưỡng khí trong bệnh tim phổi, sau cắt lách, bệnh Vaquez (bệnh tủy xương).

Nếu giảm là thiếu máu, có thể do thiếu hoặc mất máu cấp, do thiếu sắt, rối loạn tổng hợp, nhiễm độc chì, thiếu hụt vitamin B12 hoặc acid folic, rối loạn hoạt động men, suy tuỷ, do bản thân hồng cầu bị rối loạn, tổn thương bẩm sinh hoặc mắc phải...

Bạch cầu: chức năng bảo vệ cơ thể, chống mọi tác nhân xâm hại, có thể bằng hình thức thực bào hoặc sản sinh kháng thể đặc hiệu.

– Người lớn: nam giới 7 ± 0,7 G/l, nữ 6,2 ± 0,56 G/l. Trẻ mới đẻ 15,4 G/l, sau giảm dần (G theo đơn vị quốc tế SI là Giga = 10^9/l). Bình thường trong khoảng 4-9 G/l.

Tăng: trên 9 G/l do có thai, hoạt động; nhiễm khuẩn mủ như viêm phổi, ruột thừa, áp xe viêm phúc mạc, viêm cốt tủy, ung thư có loét, viêm khớp, tăng urê máu, sản giật, sau phẫu thuật hoặc chấn thương, mất nhiều máu. Tăng rất cao (>300 G/l) trong bệnh bạch cầu (leucemie).

Giảm: do sốt rét, thương hàn, nhiễm virus, nhiễm độc asen, chứng mất bạch cầu hạt, giảm sản do suy tủy, do 1 số thuốc, sốc phản vệ, sốc truyền máu do sai loại máu.

Tiểu cầu: tham gia vào quá trình cầm máu, đông máu, số lượng bình thường từ 200-300 G/l.

Tăng: do mất máu, cắt lách, thiếu máu nhược sắc, bệnh bạch cầu tủy mạn, Vaquez, Hodgkin.

Giảm: trong bệnh bạch cầu cấp, bức xạ ion hóa, một số thuốc hóa chất, suy tủy, di căn ung thư vào tủy, một số nhiễm khuẩn virus, thiếu vitamin B12 hoặc acid folic. Hoặc có thể do tăng phá hủy tiểu cầu theo cơ chế miễn dịch, bệnh Werlhoff, khác biệt giữa kháng tiểu cầu mẹ- con, không hòa hợp kháng nguyên tiểu cầu sau truyền máu, sốc phản vệ do thuốc, lách to, cường lách, hội chứng đông máu rải rác trong mạch. Hoặc do bệnh của tiểu cầu làm thay đổi chất lượng tiểu cầu.

Huyết sắc tố (HST) trong hồng cầu có nhiệm vụ tiếp nhận oxy khi qua phổi và nhường lại oxy cho tế bào khi qua các mao mạch. Định lượng HST cho biết chức năng hồng cầu tìm nguyên nhân thiếu máu.

HST của người bình thường xê dịch 85-100% (độ chính xác rất hạn chế). Nam giới: 14,6±0,60g/dl; Nữ 13,2±0,55. Tính theo đơn vị quốc tế mới là 7,6-9,4 mmol/l.

Ứng dụng lâm sàng:

- Nồng độ HST trong hồng cầu để xác định ưu sắc, đẳng sắc, nhược sắc.
- Thể tích hồng cầu để xác định hồng cầu to, nhỏ, trung bình.

a. Thiếu máu nhược sắc hồng cầu nhỏ:

– Do thiếu sắt: hồng cầu nhỏ, dị hình, to nhỏ không đều, HST giảm nhiều xuống 40% thể tích hồng cầu <80 fl, sắt huyết thanh <10,7 micromol/l (<60 microgam/dl).

Gặp trong: chảy máu mạn tính, loét dạ dày - tá tràng, giun, trĩ, ăn uống thiếu, kém hấp thu, ỉa chảy kéo dài, có thai, trẻ em đang lớn.

– Không do thiếu sắt, kích thước hồng cầu bình thường hoặc to, giá trị hồng cầu giảm, nồng độ sắt huyết thanh cao > 35,8 micromol/l, (>200 microgam/dl).

Gặp trong: rối loạn chuyển hóa huyết sắc tố, một số loại nhiễm độc, cơ thể thiếu đạm và vitamin B6, bệnh thiếu máu vùng biển, rối loạn hormon như suy giáp.

b. Thiếu máu đẳng sắc, hồng cầu bình thường

HST giảm cùng với hồng cầu, giá trị hồng cầu bằng 1, thể tích hồng cầu không thay đổi. Nồng độ HST trung bình trong hồng cầu bình thường.

Gặp trong: chảy máu cấp, leucemie, nhiễm khuẩn (thương hàn, viêm màng trong tim), tăng urê máu, lách to, ung thư, giun sán, suy tủy. Hồng cầu giảm < 1 T/l, kích thước bình thường, bạch cầu, tiểu cầu cũng giảm, tủy xương nghèo thưa thớt. Gặp khi nhiễm độc hóa chất asen, benzen, muối vàng, pyramidon, chloramphenicol, sulfamid, phóng xạ.

c. Thiếu máu ưu sắc hồng cầu to

HST giảm, giá trị hồng cầu > 1. Hồng cầu khổng lồ, dị hình, có khuynh hướng ái kiềm, thể tích trung bình > 120 fl.

Gặp trong: Biermer, cắt bỏ dạ dày, xơ gan, có thai, tổn thương tủy.

d. Thiếu máu do tan máu

Là thiếu máu đẳng sắc, dị hình hồng cầu hình lưỡi liềm, hình bia, tỷ lệ hồng cầu lưới cao 10-30%, tủy xương nhiều tế bào, nồng độ sắt huyết thanh cao 300 microgam/dl, nồng độ bilirubin máu cao, tăng urobilinogen niệu và stercobilin trong phân, HST niệu.

Tan máu xảy ra do nguyên nhân từ hồng cầu mắc phải, nguyên nhân ngoài hồng cầu, do virus, vi khuẩn, nọc rắn, hóa chất, cường lách.

2. Xét nghiệm vật lý máu

2.1. Độ quánh của máu và huyết tương

– Máu: 3,8-4,5 so với độ quánh của nước.

Tăng: có thể do tăng hồng cầu, bệnh bạch cầu (leucemie), rối loạn globulin máu, máu bị cô đặc (bỏng sốc, chấn thương, nôn, ỉa chảy, ra nhiều mồ hôi, đái tháo đường, tắc mật ...).

Giảm: có thể do thiếu máu, phù, CO_2 máu giảm, acid uric máu giảm, glucose giảm...

– Huyết tương: 1,64 - 1,69

Tăng: vàng da tắc mật, có thai, viêm khớp dạng thấp, tăng globulin máu, ngạt thở, bệnh đa u tủy.

Giảm: thiếu máu.

2.2. Hematocrit

Nam giới 43% ± 3, nữ 39% ± 2. Rất cần trong các trường hợp cấp cứu, mất máu, sốc, phẫu thuật, điều trị thiếu máu.

Tăng: do ứ nước tế bào, bệnh tăng hồng cầu, sốc.

Giảm: bệnh bạch cầu cấp, thiếu máu.

2.3. pH máu

Luôn hằng định, máu động mạch: 7,4 ± 0,03. Xét nghiệm pH máu để đánh giá cân bằng kiềm toan.

Tăng: có thể nhiễm kiềm, thải nhiều CO_2, nôn mửa, mất ion Cl^-, H^+.

Nếu thấp: có thể bị nhiễm toan, suy hô hấp, hôn mê đái tháo đường.

2.4. Tốc độ lắng hồng cầu: (phương pháp Westergreen)

1 giờ 4mm, 2 giờ 7mm, 3 giờ 12mm, 24 giờ 45mm. Thường lấy kết quả 1- 2 giờ đầu, bình thường là 3-7mm (nam giới), 5-10mm (nữ giới). Nếu K (tốc độ lắng máu) trung bình trong 2 giờ < 10 là bình thường.

$$K = \frac{\text{Tốc độ lắng giờ đầu} + \dfrac{\text{Tốc độ lắng giờ thứ 2}}{2}}{2}$$

Tăng: có thể ở người cao tuổi hoặc trẻ mới đẻ, sau hoạt động thể lực mạnh, đang thời kỳ kinh nguyệt, có thai từ tháng thứ 4, dùng một số thuốc như vaccin, propidon. Đặc biệt tăng cao trong lao phổi tiến triển, thấp khớp cấp, bệnh globulin máu, nhiễm khuẩn cấp, chấn thương, bệnh gây sốt, phẫu thuật, xơ gan, nhồi máu cơ tim, thận hư, thiếu máu, ung thư, bệnh chất tạo keo, bệnh Kahler.

Giảm: giờ đầu không xuống hoặc chỉ xuống 2mm: tăng hồng cầu, dị ứng.

2.5. Tỷ trọng máu và huyết tương

– Tỷ trọng máu: ở nam giới là 1,0555- 1,635; ở nữ 1,052-1,060. Nếu giảm: thiếu máu.

– Tỷ trọng huyết tương: 1,0245-1,0285. Tăng trong trường hợp mất nước nhiều như nôn, mửa, ỉa chảy, bỏng rộng, bệnh plasmocytome. Giảm trong bệnh thận gây phù.

3. Xét nghiệm sinh hóa máu: các chất đạm

3.1. Ammoniac

Máu động mạch: 14,7-55,3 micromol/l. Xét nghiệm này để chẩn đoán chảy máu tiêu hóa do xơ gan và một số nguyên nhân khác.

Tăng: có thể viêm gan, xơ gan bù, tăng cao khi hôn mê gan và chảy máu tiêu hóa do xơ gan, hôn mê do viêm gan nặng. Ammoniac máu tăng cao thường xuyên có thể gặp trong tổn thương thận, nhiễm khuẩn hoặc do thuốc ngủ, thiazid, rượu, do di truyền.

3.2. α foeto-protein (αFP)

Bình thường là 3,4 -10 nanogam/ml. Protein này được tổng hợp tại gan trong giai đoạn phát triển bào thai.

Tăng cao ở tuần thứ 19-21 của thai kỳ. Đặc biệt tăng cao trong ung thư nguyên phát (> 500 nanogam/ml), tăng nhẹ trong xơ gan, viêm gan.

3.3. Acid uric

Bình thường: 208-307 micromol/l.

Tăng: bệnh gút, dùng một số thuốc như cafein, phenacetin, vitamin C, levodopa, cystin, chất kháng chuyển hóa, chống giản phân, tia xạ, chì... thiếu máu ác tính, thiếu máu tan máu, đa hồng cầu, đói ăn, thiếu dinh dưỡng, cường cận giáp, nhiễm ceton. Hoặc tăng trong một số bệnh thận, bỏng rộng, sốt cao, loạn sản myeloid.

Giảm: tổn thương tế bào gan, ống thận, bệnh Wilson, hội chứng Fanconi, teo gan vàng cấp, một số thuốc colchicin, probenecid, salicylat liều cao, cortison, pyrazolon...

3.4. Acid amin:

Bình thường. 30 - 35mg/l/huyết tương.

Tăng: ăn nhiều thịt, hoặc tăng sinh lý ở trẻ sơ sinh. Tăng bệnh lý do viêm gan, xơ gan, teo gan, bỏng rộng, sốc, đái phenylceton, suy dinh dưỡng Kwashiorkor.

Giảm: một số acid amin giảm trong chu kỳ kinh, hội chứng thận hư.

3.5. Creatinin

Bình thường: 44 - 100 micromol/l huyết thanh, (0,5 -1,2mg/dl). Xét nghiệm creatinin để theo dõi chức năng thận, hơn cả xét nghiệm urê.

Tăng: trong bệnh thận (viêm thận cấp - mạn), bí đái, cắt bỏ thận, tổn thương cơ rộng, viêm cơ, to cực, nhiễm độc thủy ngân.

Giảm: suy gan (giảm tổng hợp creatin).

Thường dùng "hệ số thanh thải creatinin" để xem trong 1 phút thận lọc bao nhiêu mililít huyết tương cho sạch creatinin (bình thường là >50ml).

Tính theo công thức cockroftet Gault (ml/phút)

$$\frac{\text{(140-tuổi) x khối lượng cơ thể (cân nặng)}}{\text{creatinin huyết (micromol/l)}}$$

(rồi nhân với 1,04 với nữ hay 1,25 với nam, cho ra kết quả).

hoặc:

$$\frac{\text{(140-tuổi) x khối lượng cơ thể (cân nặng)}}{\text{72 x creatinin huyết thanh mg/dl}}$$

(với nữ phải nhân kết quả với 0,85).

Công thức này chỉ nên áp dụng khi nghi ngờ suy thận hoặc suy thận nhẹ; không chính xác khi suy thận vừa và nặng.

3.6. Ferritin

Bình thường: 12 microgam/dl huyết thanh; chỉ số này ở nam giới cao gấp 2-3 lần so với nữ giới.

Tăng: bệnh nhiễm thiết huyết tố, thiếu máu tan máu, thiếu máu ác tính, leucemi cấp và mạn, u tủy, Hodgkin, ung thư vú, tử cung, dạ dày, đại tràng, da, phế quản, thận, u quái ác tính.

Giảm: thiếu máu do thiếu sắt.

3.7. Fibrinogen: 10,2-13 micromol/ml (300-420mg/dl) huyết tương.

Tăng: nhiễm khuẩn, u ác tính, tăng bạch cầu, thấp khớp cấp, bệnh chất tạo keo, thận hư, nhồi máu tim, bỏng, sau phẫu thuật, cắt lách, vàng da tắc mật.

Giảm: bệnh gan nặng, xơ gan, lao phổi, nhiễm độc phospho, rối loạn tổng hợp, các bệnh máu, suy thận nặng, phó thương hàn.

3.8. Protein toàn phần

7,7 ± 0,6 g (phương pháp Gornall), 8,2-0,6g (phương pháp Kjeldahl) trong 100ml huyết tương.

Tăng: do mất nước liên tục (nôn, ỉa chảy, bỏng rộng...), sốt kéo dài, đa u tuỷ, bệnh globulin, suy vỏ thượng thận, đái tháo đường nặng, u tương bào, bệnh collagen, bệnh Sarcoid, viêm mạn tính.

Giảm: viêm thận cấp và mạn, thận hư (đặc biệt là thận hư nhiễm mỡ), thiếu protein do hấp thu hoặc dinh dưỡng, các bệnh đường tiêu hóa gây suy mòn cơ thể, tăng hoại protein do đái tháo đường nặng hoặc nhiễm độc giáp trạng, xơ gan, viêm gan, giảm tổng hợp albumin, tăng thể tích huyết tương do pha loãng, tăng nhu cầu khi có thai hoặc nuôi con bú, tăng tiết dịch ruột, tự phát, viêm tiểu tràng - đại tràng, lỗ dò đường tiêu hóa, mất qua da do bỏng, viêm xuất tiết, suy kiệt do ung thư....

– Albumin: thường không tăng. Giảm ở người già, phụ nữ có thai, bệnh rối loạn hấp thu protid, thiếu dinh dưỡng, bệnh gan làm rối loạn tổng hợp albumin, ung thư, bệnh thận thải trừ nhiều albumin, mất máu, bỏng rộng, eczema, không có albumin bẩm sinh, bệnh đường mật.

– Globulin $\alpha 1$: nam $5,3 \pm 1,7$, nữ $4,2 \pm 1$, trẻ em $8,09 \pm 1,59$. Tăng: sau tia X, phụ nữ có thai, bệnh nhiễm khuẩn cấp và mạn, bệnh chất tạo keo, tắc mạch vành, gãy xương, bệnh thận. Giảm: hoại tử gan, thận hư.

– Globulin $\alpha 2$: nam $7,8 \pm 3$, nữ $6,1 \pm 1,1$. Trẻ con $10,39 \pm 1,26$. Tăng: phụ nữ có thai, nhiễm khuẩn cấp và mạn, viêm thận cấp và mạn, thận hư, viêm gan virus, xơ gan, thấp khớp cấp, bệnh chất tạo keo, Hodgkin, tắc mạch vành, gãy xương, sau tia X. Không có ở trẻ sơ sinh.

– Glubulin β: nam $11,7 \pm 2,3$; nữ $11 \pm 1,7$; trẻ em $2,49 \pm 1,09$. Tăng: có thai, người già, vữa xơ động mạch, đái tháo đường, thận hư, phù niêm, hội chứng tắc mật, eczema, u tủy... Giảm: thiếu máu tan máu, hoại tử gan, vàng da nặng. Không có ở trẻ sơ sinh.

– Globulin γ: nam $18,6 \pm 4,7$; nữ $20,4 \pm 2,9$; trẻ con $17,9 \pm 1,21$. Tăng: bệnh bạch cầu, bệnh tự miễn, nhiễm khuẩn cấp và mạn, tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn, ung thư, thiếu máu nhồi máu cơ tim, xơ gan, bệnh chất tạo keo, bệnh Addison, u tủy γ, bệnh ngoài da, bệnh thận, sau tia X. Giảm: u lympho, hội chứng Cushing, nhiễm khuẩn máu nặng, trẻ sơ sinh tháng thứ 6 sau tăng, giảm dần; thận hư, thiếu hoặc không có, u tủy β và γ, bỏng rộng.

– Globulin miễn dịch: có 5 loại: IgG chiếm 70%-80% Ig. Có 4 týp nhỏ: IgG1, IgG2, IgG3, IgG4. Nồng độ huyết thanh. 43 - 113 micromol/l (0,65 – 1,7g/dl).

Tăng. nhiễm khuẩn, u tủy IgG, xơ gan, các bệnh tự miễn.

Giảm: thiếu hoặc không có globulin γ, bệnh tiểu tràng.

IgA: chiếm 19% các Ig - có 2 týp nhỏ IgA1, IgA2. Nồng độ huyết thanh: 6,2 - 25 micromol/l (0,1 - 0,4g/dl). Tăng: nhiễm khuẩn ở trẻ sơ sinh, nhiễm khuẩn hô hấp hoặc tiêu hóa, xơ gan, u tủy IgA. Giảm: thiếu hoặc không có IgA, bệnh tiểu tràng.

IgM: chiếm 7% các Ig. Nồng độ huyết thanh: 1,3 micromol/l (0,12g/dl). Tăng: nhiễm khuẩn cấp, bệnh ký sinh trùng, viêm gan cấp, bệnh globulin. Giảm: như với IgG.

IgD: 0,13 micromol/l (2,5mg/dl) huyết thanh. Tăng: nhiễm khuẩn mạn tính, u tuỷ IgD, bệnh Wilson.

IgE: Ig của dị ứng, nồng độ < 0,3 nanomol/l (5 - 56 microgam/dl). Tăng: hen phế quản, viêm mũi dị ứng, eczema, nấm phổi, nhiễm ký sinh trùng. Giảm: ung thư, mất điều hòa giãn mao mạch.

3.9. Troponin (TnT)

0,19 nanogam/ml.

Tăng: nhồi máu cơ tim, xuất hiện sau 3-4 giờ, đạt cao nhất sau 24 giờ, tăng gấp > 80 lần với trị số bình thường rồi giảm dần về mức cũ. Nhiều phòng xét nghiệm còn làm cả Troponin C và Troponin I.

3.10. Urê: 2,5 - 6,7mmol/l (15-40mg/dl)

Là sản phẩm thoái giáng của protein đào thải qua thận.

Tăng: ăn nhiều đạm, tăng chuyển hóa đạm, giảm đào thải qua thận, bệnh thận. Tại thận: bệnh cầu thận, ống thận cấp mạn, suy thận, tắc đường tiểu (u, sỏi).

Giảm: ăn thiếu đạm, suy gan, đái tháo đường, sau truyền glucose.

* Chú ý: có 2 trường hợp:

– Tăng urê nhưng thiểu niệu: do thiếu nước, mất nước, tổn thương thận do nhiễm khuẩn, ngộ độc thuốc, truyền nhầm máu, cầu thận cấp, viêm mạn...

– Tăng urê, tiểu bình thường: suy thận mạn, một số bệnh ngoài thận như viêm đường dẫn mật, leptospira, do thuốc...

4. Xét nghiệm sinh hóa các chất mỡ

4.1. Acid béo

0,20 - 0,40 g/dl/huyết tương.

Tăng: hội chứng thận hư, đái tháo đường.

Giảm: trong thiếu máu Biermer.

4.2. Các chất ceton

Bình thường aceton 1-5mg; acid acetyl - acetic 1-2mg, acid beta - hydroxy butyric 5 - 15mg trong 100ml máu.

Tăng: rối loạn chuyển hóa đường trong đái tháo đường, to cực - Cushing. Phẫu thuật tụy, đói kéo dài, sốt kéo dài, nhiễm độc giáp, nhiễm kiềm...

4.3. Cholesterol

3,9 - 4,9mmol (150 - 190mg/dl) trong huyết thanh.

Tăng: ăn nhiều mỡ, tháng thứ 3 - 4 sau đẻ,; vữa xơ động mạch, thận hư, viêm thận, suy giáp trạng, sỏi mật, vàng da tắc mật, biếng ăn do thần kinh, một số thuốc gây tăng (progesteron, thiazid), các bệnh gan, tụy, giáp trạng; tăng cholesterol bẩm sinh.

Giảm: kém hấp thu thức ăn gây suy dinh dưỡng, Basedow, suy gan, tăng sinh tủy, lao, HIV, đói kéo dài, thiếu máu, suy thượng thận, hoại tử gan cấp, bán cấp.

4.4. Lipid toàn phần

763 ± 126mg/dl trong huyết thanh.

Tăng: ăn nhiều mỡ, có thai, tăng nguyên phát và thứ phát, vữa xơ động mạch, thận hư, phù niêm, đái tháo đường, hóa chất: chì, rượu, benzen...(ít giá trị lâm sàng).

4.5. Lipoprotein (apoprotein

Được tách ra: chylomicron, VLDL (lipoprotein tỷ trọng rất thấp) gây vữa xơ động mạch, LDL (lipoprotein tỷ trọng thấp) gây vữa xơ động mạch, HDL (lipoprotein tỷ trọng cao) chống xơ vữa động mạch, IDL - lipoprotein tỷ trọng trung gian (chất dư, trung gian giữa VLDL và LDL).

Lipoprotein máu nguyên phát được chia thành 5 týp:

Týp I: tăng chylomicron máu.

Týp II: týp IIa và IIb Tăng cholesterol, lipoprotein, lipid hỗn hợp (LDL và VLDL).

Týp III: rối loạn lipoprotein máu, tăng IDL.

Týp IV: tăng glycerid (VLDL).

Týp V: tăng triglycerid máu hỗn hợp (chylomicron và VLDL).

99% nằm trong 3 týp IIa, IIb và IV. Gây xơ vữa động mạch khi cholesterol >5,2mmol/l (>200mg/dl), triglycerid >2,3mmol/dl, LDL-C >3,4mmol (>130mg/dl), apoprotein B >100mg/dl, giảm HDL-C <0,9 mmol (0,39mg/dl), apoprotein AI <95mg/dl.

4.6. Triglycerid

< 2 mmol/l huyết thanh (< 175 mg/dl).

Tăng: vữa xơ động mạch, béo phì, nghiện rượu, đái tháo đường, tăng lipid máu; bệnh về dự trữ glycogen; viêm gan cấp, suy gan, viêm tụy; nhiễm khuẩn; suy thận; u lympho; lupus ban đỏ hệ thống; đa u tủy. Do một số thuốc ức chế thụ thể bêta, oestrogen, glucocorticoid, cholestyramin, thiazid...Nếu vượt quá 11 mmol/l có thể dẫn đến viêm tụy cấp.

Giảm: xơ gan, bệnh mạn tính gây suy kiệt, cường tuyến giáp

4.7. Phospholipid

227±5mg với tuổi 19-35 và 225±17mg với lứa tuổi 40-90 (2,6-3,2 mmol/l).

Tăng: do nguyên phát, vữa xơ mạch, bệnh Niemann Pick, thận hư, đái tháo đường, phù niêm, vàng da tắc mật.

Giảm: cường giáp, xơ gan rượu.

Tỷ số: $\frac{\text{Cholesterol}}{\text{Lecithin}}$ hay $\frac{\text{cholesterol}}{\text{phospholipid}}$ bình thường < 1

Tăng > 1 do vữa xơ động mạch

5. Xét nghiệm sinh hóa các chất đường, chất mật

5.1. Acid lactic

1,8 - 2,7 mmol/máu (20 ± 4mg/dl).

Tăng: hôn mê đái tháo đường >100mg, suy tim, suy gan, thiếu oxy máu, thiếu vitamin B1, hoạt động cơ lâu dài.

5.2. Acid pyruvic

68-114 micromol/l máu (0,8 ± 0,2mg/l).

Tăng: thiếu vitamin B1, dùng nhiều glucose, ăn nhiều chất bột, xơ gan, viêm dây thần kinh do rượu; hoạt động cơ tăng cao; hôn mê đái tháo đường (nhiễm toan); sốt nhiễm khuẩn; bệnh gan tiến triển; thiểu năng tim nặng; nhiễm urê huyết.

5.3. Glucose

4,4 - 6,1 mmol/l (80 -110mg/dl).

Tăng: đái tháo đường, tăng rất cao trong hôn mê do đái tháo đường. Tăng nhẹ: Basedow, u não, đại cực, viêm màng não, suy gan, sang chấn sọ não, viêm tụy cấp và mạn, bệnh tuyến yên và thượng thận, nhiễm độc giáp nặng, choáng đau, khi gây mê, thiếu vitamin B1.

Giảm: đói, gắng sức cơ năng, hôn mê thiếu glucose máu do dùng quá liều insulin, thuốc uống gây hạ glucose máu, u tụy, suy gan nặng; suy tuyến yên, tuyến giáp, tuyến thượng thận; viêm não; động kinh; mất trí sớm, cắt dạ dày; nhiễm độc cồn ethylic...

5.4. Glucoprotein

966 ± 56,8mg/dl (phương pháp Cohen - Seifert).

Thay đổi bệnh lý:

Tăng rất cao: thấp khớp cấp, nhiễm khuẩn cấp (lao phổi, viêm màng phổi, viêm phổi (tăng loại α1, α2); bỏng, ung thư, nghẽn mạch (tăng α1, α2 và β; thận hư và thoái hóa dạng tinh bột thận (tăng α1).

Giảm: xơ gan (α2), vàng da (giảm α1) lupus ban đỏ, bệnh Kahler (tăng α1, α2 và β) giảm các thành phần khác.

5.5. Bilirubin toàn phần

< 17 micromol/l.

Tăng: tan máu thiếu máu, sốt rét, truyền máu sai loại. Bệnh vàng da gia truyền. Tổn thương nhu mô gan, thuốc độc cho tế bào gan, viêm gan virus, xơ gan mật, tắc mật, ung thư đầu tụy chèn ép đường dẫn mật, co cơ Oddi, hội chứng Rotor, bệnh Dubin - Zohnson...

5.6. Muối mật

Không có trong máu. Nếu có 10-15mg/dl là do vàng da tắc mật, kèm tăng bilurubin máu.

6. Xét nghiệm men

6.1. Amylase

32 ± 4 đơn vị Wohlgemuth/ml, 60-180U/l (1-3 microkat/ml) trong huyết thanh. Amylase tham gia vào quá trình chuyển hóa hydrad carbon.

Tăng: viêm tụy cấp (gấp 6-7 lần ngày đầu), tăng vừa: viêm tụy mạn, ung thư tủy, thủng dạ dày - tá tràng vào tụy, viêm túi mật, quai bị, viêm tuyến nước bọt, suy thận, viêm gan, xơ gan...

6.2. Cholinesterase

Có 2 loại: cholinesterase thật trong hồng cầu: 27,3-47,4. Cholinesterase giả trong huyết tương: 11,1-23,5 tính theo microgram acetylcholin HCl.

Cholinesterase giả tăng trong hội chứng thận hư, vữa xơ động mạch, nhồi máu cơ tim, béo phì, đái tháo đường.

Giảm trong nhiễm độc phospho hữu cơ, chất độc chiến tranh, chất kháng cholinesterase cho cả hai loại, giảm khi suy gan nặng, xơ gan, bệnh thuộc thần kinh cơ, thiếu dưỡng chất

6.3. Creatinkinase (CK) hoặc creatin phosphokinase (CPK)

< 195 U/l (< 3,25 microkat/l) huyết thanh CK - MB ≤ 2-3% trị số CK.

Tăng: lao động quá sức, bệnh về cơ, thiếu máu cơ tim (tăng từ giờ thứ 4 và đặc biệt cao vào giờ thứ 16 - 24). CK -MB tăng trong nhồi máu cơ tim.

Cả 2 loại còn tăng trong loạn nhịp tim nặng, viêm cơ tim, chấn thương hoặc phẫu thuật tim.

6.4. Gamma - glutamyl - transpeptidase

(γ - GT): 11 - 50 U/l (0,18 - 0,84 microkat/l)

Tăng. trong xơ gan, viêm gan cấp và mạn. Tăng nhiều trong ung thư gan, vàng da ứ mật, viêm tụy, nhồi máu cơ tim, ung thư thận.

6.5. Glucose - 6 - phosphatase: 8U/l.

Tăng: trong tổn thương nhu mô gan khi viêm gan, xơ gan.

Giảm: bệnh Von Gierke.

6.6. Glucose-6-phosphat dehydrogenase

(G6PDH): 0 - 0,18 mU/ml trong huyết thanh, 131 ± 13 mU/10^9 hồng cầu.

Tăng: viêm gan nặng, bệnh thận nặng, xơ gan, nhiễm độc giáp.

Giảm: thiếu máu bẩm sinh, vàng da huyết tán, sốt rét.

6.7. Phosphatase acid

< 5,5 U/l (<0,9 nanokat/l) huyết thanh, < 2,5 nanogam/ml của isoenzym nguồn gốc tuyến tiền liệt.

Tăng: ung thư tuyến tiền liệt, bệnh về xương, đa u tủy, bệnh Gauchor, bệnh gan thận.

6.8. Phosphatase, kiềm

30-130 U/l (0,5 - 2 microkat/l).

Tăng: bệnh còi xương, nhuyễn xương, Paget, ung thư xương, vàng da tắc mật, cường cận giáp, xơ gan, viêm đường dẫn mật, tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn.

Giảm: lao phổi, suy giáp, hạ phosphat máu nguồn gốc gia đình, corticoid, thiếu vitamin C, suy dinh dưỡng, thiếu máu, Kwashiorkor.

6.9. Transaminase: có 2 loại cần chú ý:

+ Glutamo - oxolo - transaminase (GOT) còn được gọi là aspartat amino - transferase (ASAT). Trong huyết thanh mang thêm chữ S, viết là SGOT: < 35U/l (< 0,58 microkat/l).

Tăng: nhồi máu cơ tim cấp, viêm màng ngoài tim, viêm cơ tim, suy tim, viêm phổi, nhồi máu cơ tim cấp SGOT tăng rất cao, tỉ số SGOT/SGPT >1.

+ Glutamo - pyruvic - transaminase (GPT), còn được gọi là alanin - amino - transferase (ALAT). Trong huyết thanh mang thêm chữ S, viết tắt là SGPT: <35U/l (< 0,58 microkat/l)

Tăng: các bệnh gan-mật, xơ gan, ung thư gan, viêm đường mật, đặc biệt trong viêm gan virus, SGPT tăng rất cao, tỉ số SGOT/SGPT<1.

6.10. Aldolase

< 64 U/l (<100 nanokat/l) huyết thanh.

Tăng: viêm gan virus, ung thư gan, viêm cơ, xơ gan, ung thư tuyến tiền liệt, thiếu máu toan máu, nhồi máu cơ tim, leucemi.

6.11. Alpha 1 antitrypsin

80 -200mg/dl huyết thanh.

Tăng: trong ung thư gan (nhưng còn chưa chắc chắn).

Giảm: nguyên nhân gây giãn phế nang người lớn.

6.12. Arginase

<10 U/l (1,450 – 0,404 micromol/giờ/ml) huyết thanh.

Tăng: tổn thương nhu mô gan, viêm gan virus, xơ gan, không tăng: vàng da tắc mật.

6.13. Alphahydroxybutyrat dehydrogenase

42 -182 U/l huyết thanh.

Tăng: nhồi máu cơ tim (xuất hiện giờ 15) tồn tại tới ngày thứ 11. Tăng ít hoặc không tăng tổn thương cơ, hoại tử nghẽn mạch.

6.14. Lactat dehydrogenase (LDH) men chuyển hóa glucose

100 -250 U/l (1,7 - 4,2 microkat/l) huyết thanh.

Tăng: nhồi máu cơ tim (gấp 7 - 10 lần), trở lại bình thường sau 10 - 15 ngày. Các bệnh gan do virus, cấp tính, xơ gan di căn ung thư gan, tăng nhẹ với bệnh đường mật, chấn thương cơ, Biermer, thiếu máu toan máu, leucemi, u ác tính, nhồi máu phổi, giảm tiểu cầu.

Trên lâm sàng chú ý tỷ số:

$$\frac{\text{LDH1}}{\text{LDH toàn phần}}$$

Bình thường: 24 ± 11,5%; tăng: bệnh gan; giảm: nhồi máu cơ tim.

6.15. Lipase:

7 -60 U/l (0,12 - 1 microkat/l) huyết thanh.

Tăng: viêm tụy, ung thư tụy, loét dạ dày - tá tràng thủng vào tụy.

6.16. Lysozym

5- 15 microgam/l huyết thanh.

Tăng: leucemi, tổn thương tổ chức thận.

6.17. Malat dehydrogenase

12,5 - 50 U/l huyết thanh.

Tăng: tổn thương nhu mô gan, cơ tim, nhiễm độc giáp, lympho hạt, viêm gan (vàng da tăng 10 lần).

6.18. Ornithin carbamyl-transferase (OCT)

Men đặc hiệu của gan: 8 - 20mU/ml (phương pháp so màu).

Tăng: tổn thương tế bào nhu mô gan, (rõ hơn transaminase và aldolase). Dùng phân biệt bệnh gan với bệnh khác. Viêm gan virus tăng 10-12 lần cùng với tăng biluribin máu. Xơ gan, ung thư gan tăng ít, vàng da tắc mật, vàng da toan máu OCT không tăng.

6.19. Phospho hexoisemerase (PHI)

4,12 ± 1.19 đơn vị Bruns - Hinsberg/ml huyết thanh.

Tăng: nhồi máu cơ tim, viêm gan mạn, vàng da tắc mật, leucemi, Biermer, ung thư, nhiễm độc giáp.

6.20. Sorbitol dehydrogenase (SDH)

0,4 mU/ml huyết thanh.

Tăng: tổn thương nhu mô gan trong viêm gan, xơ gan, di căn ung thư gan, không tăng trong vàng da tắc mật. Đặc hiệu phân biệt với hội chứng vàng da tắc mật.

7. Xét nghiệm các chất điện giải

7.1. Cân bằng acid base

Giúp cho chức năng ở mô hoạt động bình thường, pH ở nội mô cần duy trì trong phạm vi hẹp như: pH ở máu động mạch bình thường phải từ 7,38 đến 7,42 qua cơ chế hô hấp, đào thải ở thận và các hệ thống đệm. Hệ thống đệm quan trọng nhất ở dịch ngoại bào là hệ thống bicarbonat - acid carbonic, được biểu hiện qua phản ứng:



$$H^+ + HCO_3^- \leftrightarrow H_2CO_3 \leftrightarrow CO_2 + H_2O$$

Nồng độ bình thường bicarbonat huyết tương với người lớn ở mức từ 20 đến 30 mmol/l và áp suất một phần carbon dioxid ở động mạch ($PaCO_2$) bình thường từ 4,7 đến 5,7kPa (35 đến 43mmHg). Các rối loạn cân bằng acid base có thể do biến đổi về nồng độ bicarbonat huyết tương (do chuyển hóa) hoặc do thay đổi về $PaCO_2$ (do hô hấp) với 4 thể chính sau đây:

– Nhiễm acid - huyết chuyển hóa: do giảm nồng độ bicarbonat ở huyết tương.

– Nhiễm kiềm huyết chuyển hóa: do gia tăng nồng độ bicarbinat ở huyết tương.

– Nhiễm acid huyết hô hấp: do giảm thông khí ở đường hô hấp và tăng $PaCO_2$.

– Nhiễm kiềm huyết (alkalosis) hô hấp: do tăng thông khí ở đường hô hấp, giảm $PaCO_2$.

7.2. Các chất điện giải

– ***Calci:*** 2,03 - 2,6 mmol/l (8,1 - 10,4mg/l) huyết thanh.

Tăng: sau lao động chân tay nhiều, quá liều vitamin D, suy thận, bệnh Paget, thuốc lợi tiểu kéo dài, cường cận giáp, bệnh đại cực, viêm xương, ung thư xương, đa u tủy, Burnett sarcoidase.

Giảm: hấp thu kém, còi xương, nhuyễn xương, giảm protein huyết thanh (albumin); thiếu vitamin D hoặc giảm hoạt tính vitamin D; citrat trong máu truyền - suy cận giáp; dùng lợi tiểu kéo dài, nghiện rượu.

– ***Chlor:*** 95 - 108 mmol (337 - 383mg/dl) huyết thanh; 280mg/dl trong máu; 180mg/dl trong hồng cầu.

Tăng: ăn mặn, sốc phản vệ, nhiễm toan chuyển hóa, thận hư, hôn mê do đái tháo đường, đái tháo nhạt.

Giảm: ăn nhạt, mất nước do nôn mửa, ỉa chảy, tắc môn vị, tắc ruột, ra mồ hôi nhiều. Nhiễm toan chuyển hóa do ứ đọng các acid (nhiễm toan, thâm nhiễm toan ceton do đái tháo đường) viêm thận mạn, urê máu cao; suy thượng thận cấp, Cushing.

– ***Kali:*** 3,9 - 5 mmol/l (15,2 - 19,6mg/dl).

Tăng: suy thận cấp, vô niệu, thiểu niệu, viêm thận mạn giai đoạn cuối, suy vỏ thượng thận, sốc phản vệ, chấn thương nặng, chảy máu trong, tan máu, nhiễm toan chuyển hóa, thiếu insulin, suy tim nặng.

Giảm: nôn mửa nhiều, ỉa chảy nhiều, thẩm phân ruột không theo dõi. U thượng thận, Cusching, cường aldosteron - dùng cortison, lợi tiểu kéo dài, sau phẫu thuật, mất nước dạ dày liên tục (có thể liệt ruột); giảm glucose máu (quá liều insulin); nhiễm toan chuyển hóa, cơn delirum tremens; bệnh liệt chu kỳ gia truyền Wesphal – Liddle; ngộ độc thuốc ngủ, nicotin, cam thảo.

Vừa tăng vừa giảm: hôn mê do đái tháo đường (trước và sau khi điều trị nhiễm toan và suy thận (tăng), sau khi hết nhiễm toan, bài tiết tốt, dùng insulin nên kali giảm.

– ***Magne:*** 0,75 - 1mmol/l (1,8 - 2,4mg/dl) huyết thanh.

Tăng: trẻ sơ sinh, suy thận, vô niệu cấp, hôn mê đái tháo đường, vàng da, tắc mật, xơ gan nặng, cường giáp.

Giảm: hội chứng tetani, thận hư, phù niêm, ỉa chảy nhiều, tăng aldosteron nguyên phát, lú lẫn.

– ***Natri:*** 135 - 150 mmol/l (310 - 345mg/dl) huyết thanh, đi đôi với thay đổi chlor.

Tăng: mất nước, Cushing, cường vỏ thượng thận, viêm thận có phù, suy tim, đái tháo đường, đái tháo nhạt, viêm não, chảy máu não, dùng corticoid.

Giảm: nôn mửa, ỉa chảy, mồ hôi nhiều, say nắng, suy vỏ thượng thận, bệnh Addison, đái tháo đường (toan, ceton), tổn thương ống thận, dùng thuốc lợi tiểu kéo dài.

– ***Phospho:*** 10mg huyết tương, 35,8mg/dl máu, phosphat huyết thanh 1,05 - 1,5 mmol/l (4 ± 0,7mg/dl).

Tăng: lao động nhiều, bệnh tetani, bệnh đai cực, quá liều vitamin D, tăng urê máu, suy thận.

Giảm: cường cận giáp, thiểu năng vùng đồi-yên, còi xương, nhiễm xương, hội chứng De toni Debré, Fanconi. Butler Albright.

– ***Chì:*** 0,96-2,9 micromol/l (20-60 microgam/dl) huyết thanh.

Tăng: nhiễm độc chì.

– ***Đồng:*** 14,1-18,8 micromol/dl (105 ± 15microgam/dl) huyết thanh.

Tăng: cường giáp, Hodgkin, leucemi, vàng da tắc mật, nhiễm khuẩn.

Giảm: suy giáp, thận hư, Wilson, Westphal, điều trị bằng BAL.

– ***Fluor:*** 0,3mg/dl huyết tương.

Tăng: nhiễm khuẩn (viêm phổi, giang mai, thấp khớp cấp, thận hư).

Giảm: tổn thương nhu mô gan, lao phổi.

- ***Iod:*** 10 microgam/dl với nam; 9,2 microgam/dl với nữ, huyết tương.

Iod toàn phần: 351- 630 nanomol/l (4-8 microgam/dl) huyết tương.

Iod liên kết protein: 236 - 472 nanomol/l (3 - 6 microgam/dl) huyết tương.

Iod chiết xuất.

Tăng: cường giáp, nhiễm độc giáp, cường giao cảm, dùng estrogen.

Giảm: suy giáp, cường phế vị, thận hư, suy mòn, dùng diphenylhydantoin.

– ***Sắt:*** 14,3 - 23,3 micromol/l (80-130 microgam/dl)

Tăng: thiếu máu do tan máu, Biermer, nhiễm thiết huyết sắc tố, viêm gan cấp (vào ngày thứ 15 rồi giảm dần) xơ gan, Hodgkin, saccôm lưới.

Giảm: thiếu máu nhược sắc, mất máu, nhiễm khuẩn, ung thư, bệnh chất tạo keo.

– ***Sắt toàn phần trong máu:*** 51,4 ± 6,1mg/dl.

Tăng: bệnh Vaquez, tăng hồng cầu thứ phát xảy ra do trạng thái tím tái (nhiễm độc, lên cao...).

Giảm: thiếu máu nhược sắc.

Từ sắt toàn phần này có thể tính ra huyết sắc tố biết rằng 100g huyết sắc tố tương dương với 0,335g sắt. Nhân nồng độ sắt toàn phần với 298.

7.3. Các hormon

– ***Aldosteron:*** tư thế nằm <444pmol/l (<16 nanogam/dl) huyết thanh. Tư thế đứng 111- 860 pmol/l (9-33 nanogam/dl) huyết thanh.

Tăng: hội chứng Conn, Cushing, sinh dục-thượng thận, xơ gan cổ trướng, suy tim mất bù, thận hư, có thai.

Giảm: Addison, hội chứng Simmonds.

– ***Argimin*** - *vasopressin:* còn gọi là hormon chống lợi niệu ADH: 1,5-5,6 pmol/l (1,5 -6 pg/ml) huyết thanh.

Tăng: ham uống, đái tháo nhạt do thận

Giảm: đái tháo nhạt.

– ***Calcitonin:*** < 50pg/ml, nữ thấp hơn nam.

Tăng: ung thư tuyến giáp, tăng nhẹ suy thận mạn, cường giáp, Paget.

– ***Cortisol tự do:*** 140-690 nanomol/l (5 - 25 microgam/dl) (sáng); 80-330 nanomol/l (3 - 12 microgam/dl) (chiều). Thấp nhất vào ban đêm.

Tăng: cường vỏ thượng thận.

Giảm: suy vỏ thượng thận, thiểu năng vùng dưới đồi- tuyến yên.

– ***Corticotrophin (ACTH):*** 2 - 11 pmol/l (9-52 pg/ml) huyết tương.

Tăng: cường năng vùng dưới đồi- tuyến yên.

Giảm: thiểu năng vùng dưới đồi- tuyến yên.

– ***Gonadotropin (PSH):*** 0,9 - 15 mIU/ml (nam); 1,3 - 13 mIU/ml (nữ).

Tăng: rất cao khi mãn kinh, thiểu năng buồng trứng hoặc tinh hoàn nặng, dậy thì sớm do nguyên nhân dưới đồi - tuyến yên.

Giảm: thiểu năng dưới đồi - tuyến yên, rất thấp ở tuổi trước dậy thì (cả nam và nữ).

– ***Oestrogen:*** xem ở xét nghiệm nước tiểu.

– ***Parathormon:*** < 2,94 pmol/l (< 0,5 nanogam/ml) huyết thanh.

Tăng: cường cận giáp, cùng với tăng calci/máu. Không tăng calci máu trong các nguyên nhân khác.

Giảm: suy cận giáp.

– ***Progesteron:*** <6 nanomal/l (< 2nanogam/ml) huyết tương.

Nữ giai đoạn hoàng thể: 6 - 60 nanomol/l (2-20 nanogam/ml).

Giảm: bế kinh, thiểu năng progesteron hay thiểu năng buồng trứng.

– ***Somatropin (STH):*** < 140 pmol/ml (< 3 nanogam/ml) huyết tương lúc 8 giờ sáng.

Tăng: giảm glucose máu, to cực.

Giảm: thiểu năng vùng đồi - yên, cắt bỏ tuyến yên, chứng lùn.

– ***Testosteron:*** 10 - 35 nanomol/l (3 - 10 nanogam/ml) huyết tương (nam giới).

<3,5 nanomol/l (< 0,1 nanogam/ml) huyết tương (nữ giới).

trước dậy thì: 0,17 - 0,7 nanomol (0,5 - 0,2 nanogam/ml).

Tăng. u tế bào leidig tinh hoàn, u và tăng sản tuyến thượng thận, Cushing, viêm buồng trứng đa nang.

Giảm: thiểu năng tinh hoàn, vùng đồi - tuyến yên, cắt bỏ thượng thận (nữ) Kline felter.

– ***Thyreotropin (TSH):*** 2-6 micro IU/ml (phóng xạ miễn dịch), 0,1 - 4 micro IU/ml (định lượng).

Tăng: suy giáp.

Giảm: thiểu năng vùng đồi - tuyến yên, Basedow

– ***Thyroxin và tri - iodothyroxin***

Thyroxin (T4): 64-154 nanomol (5-12 microgam/dl) huyết tương Tri-iodothyroxin (T3): 1,1 - 2,9g nanomol/ml (70 - 190 nanogam/dl) huyết tương.

Tăng: cường giáp. Giảm: suy giáp.

Có 2 dạng gắn với protein huyết tương và tự do (FT3, FT4). Thay đổi bệnh lý giống như T3, T4.

II. XÉT NGHIỆM NƯỚC TIỂU

1. Số lượng

Lượng bài tiết ở nam: 1400ml, nữ: 1200ml (khoảng 18-20ml/kg thể trọng). Trẻ em đái nhiều hơn: 40-80ml/kg thể trọng.

– Tăng: tùy theo thời tiết, ăn uống nhiều nước, nếu do bệnh lý: đái tháo đường, đái tháo nhạt, viêm thận cấp, nhiễm khuẩn nặng sắp khỏi, viêm thận mạn đái nhiều về đêm.

– Giảm: sốt, ra mồ hôi nhiều, nôn mửa, ỉa chảy, chảy máu, huyết áp hạ, u chèn ép niệu quản, phản xạ cơ co thắt, tràn dịch màng phổi, màng bụng, tổn thương thận (viêm cầu thận, ống thận, sỏi thận, sỏi tiết niệu). Nếu tỷ trọng >1,020: nguyên nhân ngoài thận hoặc tổn thương cầu thận. Nếu tỷ trọng < 1,020: ống thận hư hại nặng, có tổn thương thực thể.

Vô niệu: sau phẫu thuật bụng, sỏi thận, chấn thương, u chèn ép.

2. Màu sắc

Trong hơi vàng, ăn nhiều đạm nước tiểu hơi đục, đái nhiều nước tiểu trong, đái ít nước tiểu sẫm, một số thuốc gây nước tiểu có màu.

Đục: viêm thận mủ, lao thận mủ, dưỡng chấp do giun chỉ.

Nước tiểu toan gây đọng urat (+ kiềm- trong ngay), phosphat lẩn vẩn (+ acid - sẽ trong ngay).

Nâu sẫm khi sốt cao, nhiễm khuẩn.

Đỏ máu: lao thận, sỏi thận, ung thư. Có thể thấy hồng cầu, huyết sắc tố.

Vàng, xanh, nâu do lẫn sắc tố mật (viêm gan, tắc mật).

Đen, ngộ độc phenol.

3. Tỷ trọng: 1,012 - 1,020. Tùy thuộc sự mất nước, mồ hôi, thời tiết

Nếu >1,028 -1,050. nghĩ đến đái tháo đường.

Nếu <1,005: nghĩ đến đái tháo nhạt.

4. pH: mới đái nước tiểu toan, để ngoài trời sẽ chuyển thành kiềm

pH: bình thường 5,7 - 7, tuỳ thuộc vào chế độ ăn, ăn nhiều thịt toan nhiều, ăn nhiều rau thì kiềm hoặc toan ít, hoạt động thể lực toan nhiều.

Bệnh lý: sốt, đái tháo đường nặng, gút, nhiễm toan chuyển hóa, nước tiểu toan.

Mới đái ra mà kiềm lẫn mủ: nhiễm khuẩn tiết niệu, dịch vị đa toan, nhiễm kiềm chuyển hóa.

5. Các chất điện giải

– ***Calci:*** đào thải trong nước tiểu 24 giờ: 2,5 - 7,5 mmol (100 - 300mg).

Tăng: do cường giáp, bệnh Recklinghausen khi bị loãng xương, tiêu xương, thừa vitamin D, tiến lao phổi, bệnh đại cực.

Giảm: suy cận giáp, nhuyễn xương, viêm thận cấp và mạn, thận hư.

– ***Kali:*** đào thải trong nước tiểu 24 giờ: 26 -128 mmol (1-5g).

Tăng: dùng digitalis, dùng thuốc lợi tiểu thải kali, Cushing, tăng aldosteron nguyên phát.

Giảm: suy vỏ thượng thận, suy thận giai đoạn cuối, ỉa chảy.

– ***Natri chlorid:*** đào thải trong nước tiểu 24 giờ: 15,6 ± 4,3g. Na: 5 ± 1,5g (152 - 282mmol); chlor: 9,5 ± 0,98g (240 - 296mmol).

Tăng: bệnh thận (ống thận), nhiễm khuẩn nặng, dùng thuốc lợi tiểu khi có suy vỏ thượng thận.

Giảm: viêm thận có phù, suy tim, một số bệnh nhiễm khuẩn nặng, lượng NaCl càng ít, bệnh càng nặng.

– ***Lưu huỳnh:*** bài tiết qua nước tiểu trung bình 32 - 54 mmol (1,38 ± 0,34g) phụ thuốc chế độ ăn.

Tăng sulfat liên hợp: nhiễm độc benzen - men thối đường ruột.

Tăng lưu huỳnh trung tính: nhiễm khuẩn cấp, ung thư.

– ***Phosphat:*** đào thải qua nước tiểu 24 giờ tính theo P_2O_5: 24 - 62 mmol (1,36 ± 0,6g).

Tăng: khi ăn nhiều thịt, lao phổi thời kỳ đầu, đái tháo phosphat, đái tháo đường, còi xương, leucemi, cường cận giáp, hội chứng De Toni – Debre, Fanconi.

Giảm: nhiễm khuẩn (thương hàn, sốt phát ban), thiếu máu, thấp khớp, viêm thận mạn, suy cận giáp.

6. Các hormon

– ***Aldosteron:*** đào thải qua nước tiểu 24 giờ: 11-27,7 mmol (4-10 microgam)

Tăng: có thai, hội chứng Conn, tăng thứ phát: xơ gan cổ trướng, suy tim mất bù, thận hư, Cushing, hội chứng sinh dục, thượng thận.

Giảm: ở trẻ em, bệnhAddison, tăng sản thượng thận bẩm sinh, quá tải truyền dịch NaCl hoặc glucose ưu trương.

– ***Acid 5- hydroxy - indol - acetic (5 - HIAA):*** chất chuyển hóa của serotonin, đào thải qua nước tiểu 24 giờ: 15,5 - 3,5 micromol (4,76 ±1,81mg).

Tăng: u carcinoid ruột non (tiết nhiều serotonin vào máu)

– ***Acid vanil - mandelic (VMA):*** chất chuyển hóa của catecholamin. Đào thải trong nước tiểu 24 giờ < 40 micromol (< 8mg).

Tăng cao: u tế bào ưa crom, u nguyên bào thần kinh, carcinoid tiểu tràng-tăng huyết áp.

– ***Catecholamin:*** (là adrenalin và chất chuyển hóa) đào thải qua nước tiểu 24 giờ: <590 nanomol (< 100 microgam). Adrenalin < 275 nanomol (< 50 microgam). Nor-adrenalin 89 - 473 nanomol (15 - 80 microgam).

Tăng: u tế bào ưa crôm, u nguyên bào thần kinh, tăng huyết áp (kết quả không chính xác nếu suy thận, vàng da, cường giáp).

– ***Cortisol tự do:*** đào thải trong nước tiểu 24 giờ: 55 - 275 nanomol (20 -100 microgam).

Tăng: cường vỏ thượng thận.

Giảm: suy vỏ thượng thận, thiểu năng vùng dưới đồi - tuyến yên.

– ***Gonadotropin:*** đào thải qua nước tiểu 24 giờ (tuỳ thuộc vào nam hoặc nữ, trẻ em hay người lớn.

Tăng: khi dậy thì sớm do dưới đồi - tuyến yên, thiểu năng buồng trứng hay tinh hoàn nặng, hội chứng Klinefelter, Turner, Morsier.

Giảm: thiểu năng vùng đồi - tuyến yên, u kỵ mầu tuyến yên, u sọ hầu, biếng ăn tinh thần, dậy thì chậm

– ***Oestrogen toàn phần:*** đào thải trong nước tiểu 24 giờ tuỳ thuộc vào chu kỳ kinh nguyệt giao động từ 0 - 10 - 70 microgam - 0. Trường hợp cắt bỏ buồng trứng, mãn kinh, trẻ em thì chỉ có dạng vết.

Có thai: đào thải 24 giờ tăng dần, rất cao trong tuần cuối thai kỳ, sau đẻ giảm nhanh.

Nam giới: đào thải trong nước tiểu 24 giờ: 10 microgam.

Tăng: bế kinh do ưu năng hormon, đa tiết oestrogen, chảy máu chức năng, u nang trứng, u nữ hóa vỏ thượng thận, u tế bào Leydig tinh hoàn

Giảm: buồng trứng không phát triển, viêm xơ nang buồng trứng, do xảy thai hoặc nhiễm độc thai nghén, phù niêm, hội chứng Stein - Leventhal Sheehan, Cushing.

– ***Pregnandiol:*** chất chuyển hóa của progesteron (hoàng thể đang hoạt động). Đào thải trong nước tiểu 24 giờ tùy thuộc vào các ngày trong tháng, ở phụ nữ có thai tăng cho đến tháng thứ 9 (tới khi đẻ): 176 mmol (56,31mg).

Tăng: khi có thai, nam hóa, dậy thì sớm, ung thư nhau, quá sản, u vỏ thượng thận, nếu có thai mà đột nhiên giảm có thể có tai biến thai như thai chết, thiểu năng nhau, nhiễm độc.

Giảm: không có pregnandiol, chưa có kinh nguyệt, cơ quan sinh dục chưa phát triển, bế kinh, mãn kinh, thiểu năng buồng trứng.

– ***Testosteron:*** đào thải trong nước tiểu 24 giờ: 155 nanomol (72 microgam).

Giảm: thiểu năng tinh hoàn, thiểu năng vùng đồi - tuyến yên.

7. Các chất khác

– ***Dưỡng chấp:*** đục như nước gạo, hồng đục, gặp trong bệnh giun chỉ hoặc nguyên nhân khác.

– ***Máu:*** chảy máu niệu đạo do viêm, lậu, chấn thương, do tiền liệt tuyến, lao, ung thư, sỏi, do thận (viêm, lao, ung thư, sỏi). Huyết sắc tố (thiếu máu tan máu,

nhiễm lạnh, truyền máu khác nhóm, sốt rét, thương hàn, ngộ độc kali chlorat, phenol, phospho).

– ***Mủ:*** bạch cầu trong nước tiểu tăng cao, màu đục vàng quánh, do bệnh nhiễm khuẩn tiết niệu (bàng quang, thận, niệu đạo).

– ***Trụ hình:*** trụ hình mỡ: thận hư, viêm thận, trụ hình keo óng ánh vàng do tế bào thoái hóa. Trụ hình sợi huyết do ống thận, trụ hình nhầy do tế bào biểu mô ống thận, trụ hình hạt do viêm thận (kể cả hạt - mỡ) trụ hình biểu mô do thận viêm. Trụ hình hồng cầu do chảy máu trong thận (viêm thận cấp và mạn). Trụ hình bạch cầu do viêm nhiễm khuẩn trong viêm bể thận.

8. Các tinh thể

Nước tiểu toan có acid uric, kali, natri, magiê, urat, calci oxalat.

Nước tiểu kiềm có: amoni, magnesi, phosphat, calci phosphat, calci carbonat, amoni urat, còn có cystin, tyrosin, leucin.

– Đái ra phosphat (đục sữa): toan cao dịch vị, suy nhược thần kinh, nôn, uống nhiều nước khoáng kiềm.

– Đái ra oxalat: hơi đục, cặn lắng trong do ăn nhiều thức ăn oxalat, đái tháo đường, xơ gan, rối loạn thần kinh, sỏi thận, sạn.

– Đái ra urat: màu gạch lắng cặn do sốt cao, suy tim.

– Đái ra tinh thể uric acid: bệnh nặng của thận, gút.

III. XÉT NGHIỆM DỊCH NÃO TỦY

Dịch bao quanh não tủy bảo vệ cho hệ thần kinh trung ương. Dịch não tủy tiếp cận mật thiết với não và tủy ảnh hưởng rất nhiều đến dịch. Từ dịch não tủy, có thể chẩn đoán một số bệnh thần kinh.

1. Tỷ trọng: 1.001 -1,010. pH: 7,3 -7,4. Độ osmol: 292 -297 mosmol/l H_2O

2. Màu sắc: trong suốt.

– Nếu trong: có thể lao màng não, giang mai màng não, viêm não virus. Phản ứng màng não: bệnh sởi quai bị.

– Đục: do lẫn mủ, có thể do bệnh viêm màng não vi khuẩn, phế cầu khuẩn, màng não cầu khuẩn, salmonella, liên cầu khuẩn... có thể gặp sinh mủ vô khuẩn...

– Đỏ: (không đông khi để lâu): chảy máu màng não tủy, sang chấn sọ não, viêm màng não - não chảy máu, chảy máu não.

– Vàng: máu đã tiêu đi chuyển màu: hội chứng vàng da, u tủy, u não.

3. Xét nghiệm sinh hóa dịch não tủy

– **Aceton và acid diacetic:** không có. Nếu có: nhiễm toan, hôn mê do đái tháo đường.

– ***Bilirubin:*** không có, có nếu vàng da nặng.

– ***Cholesterol:*** có rất ít < 0,03 mmol (<1mg/dl). Tăng: lao màng não, tăng cholesterol 0,03 - 0,5 mmol/l (1 - 20mg/dl)

– ***Dự trữ kiềm:*** giá trị trung bình 40 - 60 thể tích (18 - 27 mmol/100ml dịch não tủy.

– ***Đồng:*** 6 - 10 microgam/dl. Tăng: thoái hóa gan, nhân đậu.

– ***Glucose:*** 2,8 - 4,2 mmol/l (50 - 70mg/dl).

Tăng: giang mai màng não mạn tính, viêm não virus, bệnh bại liệt trẻ em, kích thích màng não vô khuẩn trong bệnh nhiễm khuẩn toàn thân u não.

Giảm: viêm màng não có mủ cấp (màng não cầu khuẩn, phế cầu khuẩn, liên cầu khuẩn, điều trị mà glucose tăng có tiên lượng tốt, lao màng não, chảy máu dưới màng nhện.

– ***Men:*** lactat dehydrogenase (LDH), malat dehydrogenase (MDH). Tăng: u ác tính hệ thần kinh.

Tăng adenosin - desaminase và beta glucuronidase: u nguyên bào thần kinh đệm.

Giảm SGOT: u ngoài não

Tăng LDH, phosphatase kiềm, cholinesterase giả: viêm màng não.

Tăng hoạt tính cholinesterase: bệnh xơ cứng rải rác.

Tăng phosphatase acid và kiềm, cholinesterase giả, viêm tủy xám cấp.

– ***Natri chlolid***: 120-130 mmol/l (700-760mg/dl).

Tăng: viêm thận mạn có phù-động kinh.

Giảm: lao màng não, viêm màng não có mủ, sung huyết não.

– ***Protein***: 15-20mg/dl; tùy phương pháp khác có thể là 20-40mg/ml.

Tăng: u tủy, chứng Pott (lao cột sống). Hội chứng Guillain-Barré. Nếu có fibrinogen trong dịch, protein đông nhanh, u tủy (Froin).

Giảm. sung huyết.

– ***Urê:*** 3,3 -7,5 mmol/l (20-45mg/dl).

Tăng: viêm thận (urê máu cao), Leptospira, bệnh tabet, liệt toàn thể, lao màng não.

THUỐC DÙNG TRONG BỆNH LOÃNG XƯƠNG

Loãng xương là bệnh xương do chuyển hóa. Là nguyên nhân hàng đầu gây ra các trường hợp gãy xương. Tỷ lệ mắc bệnh khá cao, nữ mắc bệnh cao hơn nam nên còn gọi là loãng xương sau mãn kinh.

Việc tạo xương vẫn bình thường nhưng việc hủy xương lại tăng lên làm cho lượng xương giảm đi tới mức ảnh hưởng mọi mặt của khung xương.

1. Triệu chứng quan trọng:

– Đau lưng với mức độ khác nhau, xẹp đốt sống.

– Giảm chiều cao cơ thể, gãy xương phát hiện tình cờ trên phim X- quang.

– Xét nghiệm calci, phospho, PTH (hormon cận giáp), 25-hydroxychole-calciferol bình thường.

– Hình ảnh: mất khoáng chủ yếu ở cột sống, khung chậu, đặc biệt cổ và đầu xương đùi, cột sống bị dồn ép lại.

2. Nguyên nhân: thiếu hụt hormon oestrogen (nữ) androgen (nam) hoặc thừa hormon, hội chứng Cushing (tăng tiết hormon vỏ thượng thận) nhiễm độc giáp, cường giáp, lạm dụng glucocorticoid, thừa vitamin D, thuốc lá, nằm bất động, đa u tủy xương, bệnh di truyền, homocystein niệu, đái tháo đường, suy dinh dưỡng, bệnh gan, viêm khớp dạng thấp, thiếu vitamin, thiếu đồng (Cu)...

3. Chẩn đoán: đo tỷ trọng xương ở người có nguy cơ cao.

Đo cắt lớp cột sống (chính xác cao).

Đo hấp thụ tia X (DEXA) (chính xác cao).

Cần phân biệt với nhuyễn xương, do u tủy, di căn ung thư.

4. Điều trị: tùy thuộc vào bệnh trạng từng người, dưới đây là một số thuốc thường được sử dụng:

– *Hormon sinh học:* oestrogen thay thế (nữ), testosteron (nam).

Oestrogen: hệ quả lâu dài của việc giảm nồng độ oestrogen gây nguyên nhân gãy xương do huỷ (tiêu) xương. Việc dùng hormon thay thế (HRT = Hormon replacement therapy) đã được sử dụng. Tuy nhiên, thuốc có nhiều tác dụng phụ như buồn nôn, nôn, chuột rút, béo bụng, vú to, biến đổi thể trạng, đau nửa đầu, ứ natri và nước, biến đổi lipid máu, thay đổi chức năng gan, vàng da ứ mật, da đổi màu, biến đổi tình dục, chóng mặt, trầm cảm, tăng sản nội mạc tử cung (nếu không có progesteron) và nguy cơ ung thư biểu mô nội mạc tử cung, huyết khối tĩnh mạch, ung thư vú.

Testesteron: là một androgen, kiểm soát sự phát triển và duy trì các cơ quan giới tính nam và đặc tính nam thứ yếu. Thuốc có tác dụng đồng hóa toàn thân, tích nitơ, calci, natri, kali, chlorid, phosphat dẫn đến tích nước và phát triển xương

Liệu pháp hormon thay thế cần dùng sớm và lâu dài, tuy nhiên liệu pháp này ít được ưa chuộng vì tác dụng phụ của thuốc.

– *Raloxifen:* là dẫn xuất benzothiofen không steroid, tác dụng kháng oestrogen tương tự tamoxifen và clomifen. Thay thế oestrogen dùng cho phụ nữ sau mãn kinh, phòng loãng xương. Thuốc ít tác dụng phụ hơn oestrogen như bốc hoả, bệnh mạch vành, tăng sản nội mạc tử cung hoặc vú nhưng vẫn có thể bị huyết khối tĩnh mạch. Liều dùng: 60mg/ngày. Thuốc không dùng cho người bệnh gan, thận.

– *Biphosphonat:* là một nhóm thuốc alendronat, tilendronat, residronat, etidronat, pamidronat... Tác dụng tương tự nhau, ức chế hủy cốt bào gây hủy xương, điều trị loãng xương, cường cận giáp, đau xương, tăng calci máu do ung thư, bệnh Paget.

Liều dùng: alendronat 10mg/ngày. Tilendronat 200mg/ngày lúc đi ngủ, chu kỳ dùng 3 tháng. Residronat 5mg/ngày. Etidronat 400mg/ngày x 2 tuần chu kỳ dùng 3 tháng. Pamidromat dùng tiêm truyền chậm 60mg trong dung dịch Na chlorid đẳng trương.

Lưu ý: uống thuốc với nhiều nước lọc, uống 30 phút trước bữa ăn, tránh dùng thuốc calci, thuốc kháng acid vì ảnh hưởng hấp thu. Không nằm uống thuốc.

Không dùng thuốc nếu suy thận nặng, bất thường thực quản, giảm calci máu, có thai, quá mẫn thuốc.

Gần đây, trên thị trường có một số thuốc mới:

– *Strontium ranelat, teriparatid* giảm nguy cơ loãng xương tới 40-50%.

– *Zoledronat* có hiệu quả, Zoledronic acid 5mg tiêm truyền tĩnh mạch, ức chế tiêu xương qua trung gian của hủy cốt bào. Truyền 1 liều/15 phút cho 1 năm.

– *Denoxumab:* một kháng thể người, điều hòa đổi mới xương. Là kháng thể tấn công BANK - L một chất trung gian tác động đến hủy cốt bào làm hủy xương. Đổi mới qua nhiều thời kỳ, tĩnh lặng, hình thành xương và khoáng hóa xương. Chu trình đổi mới xương kéo dài 4 tháng. Thời kỳ hình thành kéo dài hơn thời kỳ khoáng hóa. Cách dùng: tiêm dưới da 2 lần/năm.

– *Calcitonin A:* hormon tuyến giáp, hiện nay đã tổng hợp được, tác dụng ức chế phá hủy xương, làm giảm calci máu, đối kháng với hormon tuyến cận giáp, chống hủy cốt bào, bệnh Paget, tăng calci máu, cường phó giáp trạng, ngộ độc vitamin D, bất động, loạn dưỡng thần kinh, viêm tụy cấp.

Có 2 dạng thuốc dùng xịt vào mũi và dạng tiêm mạch hoặc bắp.

Tác dụng phụ: buồn nôn, chóng mặt, viêm mũi, chảy máu cam, dị ứng, giả cúm, đau khớp, đau lưng, đau đầu.

Dùng 5 năm, tăng xương 2-3%, giảm trường hợp gãy xương.

Thuốc cần có chỉ định của thầy thuốc, liều lượng tùy từng người bệnh, đặc biệt dạng thuốc tiêm, dùng ít nhất là 3 tháng hoặc lâu hơn.

Việc dùng thuốc trị loãng xương là cần thiết nhưng dự phòng cũng rất quan trọng, có chế độ dinh dưỡng nhiều protein, calci, vitamin D, tập thể dục vừa phải, vận động đều đặn. Người bất động cũng nên có bài tập phù hợp. Chú ý khi đi lại tránh va vấp, ngã. Không hút thuốc, không uống rượu.

Biện pháp dự phòng vừa dễ chấp nhận lại có hiệu quả hơn là phải dùng thuốc.

THUỐC DÙNG TRONG BỆNH NHUYỄN XƯƠNG

Nhuyễn xương là tình trạng giảm sự khoáng hóa calci hoặc phospho (không đủ) của khung xương. Nếu đang trong thời kỳ tăng trưởng ở tuổi ấu thơ gây biến dạng xương (còi xương), nếu với người lớn gây ra nhuyễn xương.

1. Các triệu chứng chính

- Đau, yếu cơ gốc chi nhất là khung chậu, đau và nhạy cảm đau ở xương.
- Giảm tỷ trọng xương do giảm khoáng hóa.
- Hình ảnh: tổn thương thấy trên X-quang.

Khác với loãng xương, xét nghiệm: tăng phosphatase kiềm, giảm 25-hydroxy vitamin D, giảm calci máu, niệu. Giảm phospho máu, cường cận giáp.

2. Nguyên nhân

Rất nhiều nguyên nhân như rối loạn hấp thu vitamin D, do khẩu phần ăn, thiếu ánh sáng, thận hư, còi xương, một số thuốc như thuốc có Al, thuốc trị động kinh, barbituric, biphosphonat... thiếu calci, phospho do khẩu phần ăn hoặc mất qua thận, bệnh Wilson, ức chế khoáng hóa, do các bệnh khác như khối u, Franconi...

Việc thiếu vitamin D thường xảy ra ở những nước nghèo và đang phát triển. Thiếu phospho hay gặp nhất do rối loạn tái hấp thu, do mắc phải, do chế độ ăn hoặc nghiện rượu, do khối u mô mềm bài tiết phospho qua đường niệu.

Tình trạng giảm khoáng có mức độ nặng nhẹ khác nhau và tùy thuộc vào tuổi tác.

3. Chẩn đoán

Xét nghiệm máu để phân biệt nhuyễn xương, loãng xương, (loãng xương không có thay đổi xét nghiệm sinh hóa). Đo tỷ trọng, X-quang, sinh thiết xương.

4. Điều trị: dùng vitamin D

4.1. Thiếu calci do không đủ vitamin D do nhiều nguyên nhân như suy dinh dưỡng, thiếu ánh sáng, kém hấp thu...

Vitamin D: dùng để chỉ một nhóm các chất sterol, các hợp chất đó bao gồm: ergocalciferol (vitamin D_2), colecalciferol (vitamin D_3), alfacalcidol (1 alfa-hydroxycholecalciferol), calcifedol (25-hydroxycolecalciferol), calcitriol (1 alfa, 25-dihydroxy colecalciferol) và dihydrotachysterol.

Các chất này, ở dạng hoạt động của chúng (1,25 hydroxyergocalciferol, 1,25 dihydroxycolecalciferol và 25 - hydrodihydrotachysterol), cùng với hormon tuyến cận giáp và calcitonin điều hòa nồng độ calci trong huyết thanh.

Vai trò chính của vitamin D là duy trì nồng độ calci và phospho bình thường trong huyết tương, tăng hiệu quả hấp thu khoáng khi ăn uống và tăng huy động calci và phospho từ xương vào máu.

Vitamin D có trong một số thực phẩm như dầu gan cá, có ít hơn ở bơ, trứng gà, gan, sữa, margarin.

Thiếu hụt vitamin D xảy ra khi thiếu tiếp xúc với ánh sáng, do thiếu ở khẩu phần ăn (trẻ em), người có hội chứng kém hấp thu do bệnh gan-mật-tiêu hóa, suy thận (giữ phospho gây giảm nồng độ calci huyết tương dẫn đến cường cận giáp thứ phát)... đặc trưng bởi hạ calci máu, hạ phospho máu, khoáng hóa không đủ hoặc khử khoáng của xương, đau xương, gãy xương. Ở người lớn gọi là nhuyễn xương và ở trẻ em gây biến dạng xương gọi là còi xương.

Vitamin được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, cả vitamin D_2, D_3 đều được hấp thu từ ruột non tùy thuộc vào môi trường mà vitamin D được hòa tan (mật, lipid) và các cơ quan chuyển hóa nó (men của gan, thận), và được bài tiết chủ yếu qua mật, phân, một lượng nhỏ qua nước tiểu và có thể qua sữa.

Liều dùng: tùy thuộc vào bản chất và bệnh trạng của hạ calci máu, điều chỉnh sao để duy trì được nồng độ calci máu 9-10mg/decilit (chú ý người có bệnh cận giáp, giảm phospho máu ..., liều có hiệu quả và liều gây độc giới hạn hẹp).

Cần phối hợp bổ sung calci (ăn uống hoặc trị liệu), giảm liều vitamin D khi đã có cải thiện hoặc khỏi bệnh ở xương.

a. Bổ sung và phòng còi xương: người lớn, mang thai, nuôi con bú: 400 IU/ngày, trẻ em: 200-400 IU/ngày.

b. Còi xương (điều trị): 1000 IU/ngày x 10 ngày. Để nhanh khỏi bệnh thường dùng liều 3000-4000 IU/ngày (còi xương nặng ở ngực ảnh hưởng hô hấp).

c. Còi xương kháng vitamin D, hạ phospho máu: vitamin D kết hợp với thuốc phosphat vô cơ 1-2 gam/ngày. Dihydrotachysterol: khởi đầu 0,5-2 mg/ngày, cho đến khi lành xương rồi dùng liều duy trì 0,2-1,5 mg/ngày hoặc ergocalciferol người lớn uống 250 microgam -1,5 mg/ngày. Trẻ em: 1-2 mg/ngày.

d. Còi xương phụ thuộc vitamin D: calcitriol 1 microgam/ngày.

e. Loạn dưỡng xương do thận: calcitriol hoặc alfacalcidol có hiệu quả. Calcitriol dùng cho người suy thận mạn có lọc máu, người lớn: 0,5-1 microgam/ngày. Trẻ em 0,25-2 microgam/ngày. Nếu dùng thuốc tiêm tĩnh mạch: 0,01 microgam/kg x 3 lần/tuần sau đó tăng dần có thể tới 3 microgam x 3 lần/tuần.

Dihydrotachysterol: người lớn uống 0,1-0,6 mg/ngày. Trẻ em uống 0,1-0,5 mg/ngày.

Ergocalciferol: người lớn uống 500 microgam/ngày; trẻ em uống 100 microgam đến 1mg/ngày. Liều duy trì được khuyến cáo 250 microgam đến 7,5mg.

g. Thiểu năng cận giáp và giả thiểu năng cận giáp: DHT được dùng điều trị nhiều người thiểu năng cận giáp có đáp ứng với bất cứ dạng nào của vitamin D

Calcitriol: người lớn và trẻ em 1 tuổi trở lên uống liều khởi đầu 0,25 microgam/ngày, phần lớn từ 6 tuổi trở lên cần uống 0,5-2 microgam/ngày, đa số trẻ em từ 1-5 tuổi cần uống 0,25-0,75 microgam/ngày.

Dihydrotachysterol: người lớn uống khởi đầu 0,75-2,5mg/ngày trong vài ngày, duy trì 0,2-1mg hàng ngày. Trẻ em uống khởi đầu 1-5mg/ngày trong 4 ngày, duy trì như trên hoặc giảm liều bằng 1/4 liều khởi đầu.

Ergocalciferol: người lớn uống 0,625-5mg/ngày, trẻ em: 1,25-5mg/ngày.

h. Loãng xương: dihydrotachysterol uống 0,6mg/ngày phối hợp với Ca, fluorid; ergocalciferol uống 25-250 microgam/ngày phối hợp với Ca, fluorid.

4.2. Chống chỉ định: quá mẫn với vitamin D, tăng calci máu hoặc nhiễm độc vitamin D.

4.3. Lưu ý: thận trọng với người suy chức năng thận, bệnh tim, sỏi thận, xơ vữa động mạch, sarcoidosis hoặc thiểu năng cận giáp.

- Với người mang thai, không dùng liều lớn hơn đã khuyến cáo 400 IU/ngày. (nguy cơ thai nhi như van tim, thận, chậm phát triển tâm thần, thể chất, giảm hormon cận giáp trẻ sơ sinh gây hạ calci máu, co giật, động kinh.

4.4. Tác dụng không mong muốn

Vượt quá liều sinh lý hoặc kéo dài gây rối loạn chuyển hóa calci (cường vitamin D) và gây ra nhiễm độc (chú ý chức năng cận giáp), thay đổi nhiều tuỳ từng cá thể, lại càng nguy hiểm với người đang dùng digitalis (tăng calci huyết).

Tăng calci huyết, nhiễm độc vitamin D biểu hiện:

Yếu mệt, ngủ gà, đau đầu, ù tai, mất điều hòa, đau cơ, giảm trương lực cơ, đau xương, chán ăn, khô miệng, buồn nôn, nôn, vị kim loại, ỉa chảy, táo bón, chuột rút ở bụng, chóng mặt, ngoại ban, dễ kích thích. Ít gặp hơn: giảm tình dục, rối loạn chức năng thận, loãng xương người lớn, ngứa, sổ mũi, sút cân, thiếu máu, trẻ em giảm phát triển, viêm kết mạc, sợ ánh sáng, vôi hóa nhiều nơi, viêm tụy, co giật,... Hiếm gặp hơn, tăng huyết áp, loạn nhịp tim, tăng calci niệu, phosphat niệu, albumin niệu, nitơ urê huyết, cholesterol máu, giảm men phosphatase kiềm máu, tăng nồng độ SGOT và SGPT, loạn tâm thần, loạn điện giải.

Bổ sung đều đặn các chất calci và phospho trong quá trình điều trị nhuyễn xương như calcicarbonat, tricalciphosphat... Nếu mất phosphat qua thận, cần bổ sung phosphat suốt đời.

THUỐC ĐÁI THÁO ĐƯỜNG HAY TIỂU ĐƯỜNG

Bệnh đái tháo đường (ĐTĐ) là một bệnh đang có chiều hướng gia tăng, trên thế giới có tới hàng trăm triệu người mắc. Theo điều tra của Bệnh viện Nội tiết, tỷ lệ người mắc bệnh ở các thành phố lớn: Hà Nội, Hải Phòng, TP Hồ Chí Minh và Đà Nẵng tăng lên rất nhanh. ĐTĐ là một gánh nặng cho gia đình và xã hội.

Vậy đái tháo đường là gì? ĐTĐ là tình trạng thiếu hụt insulin trong cơ thể. Insulin là một nội tiết tố được tụy sản xuất ra, rất cần thiết cho chuyển hóa đường huyết và biến đổi đường thành năng lượng cho cơ thể. Khi cơ thể không sản xuất đủ insulin, hàm lượng đường huyết sẽ gia tăng, lượng đường trong máu cao và nước tiểu cũng có đường (tiểu đường).

Có 2 dạng ĐTĐ:

ĐTĐ týp 1 còn gọi là ĐTĐ phụ thuộc insulin hoặc ĐTĐ khởi phát ở người trẻ. Dạng này thường gặp ở người trẻ và cần điều trị bằng tiêm insulin đều đặn (vì uống insulin bị phân hủy không có tác dụng).

ĐTĐ týp 2 hay ĐTĐ không phụ thuộc insulin: ĐTĐ khởi phát ở người lớn. Dạng này thường gặp ở người trên 40 tuổi và điều trị chủ yếu bằng thuốc uống ĐTĐ.

Nguyên nhân chính xác của ĐTĐ hiện chưa được biết rõ, tuy nhiên bệnh này bị ảnh hưởng của các yếu tố di truyền, lối sống, chế độ ăn, nhiễm khuẩn tuyến tụy và một vài bệnh khác.

Các triệu chứng thường gặp như bệnh nhân thường xuyên bị khát nước hoặc cảm giác đói, thèm ăn, tăng số lần đi tiểu hoặc tiểu nhiều, sút cân mặc dù ăn ngon miệng; bệnh nhân có cảm giác mệt mỏi yếu sức, có thể đi kèm với cảm giác kiến bò hoặc tê vùng bàn tay và bàn chân, mắt nhìn mờ, xuất hiện nhiễm trùng da và tái phát thường xuyên, có thể ngứa bộ phận sinh dục...

Ở tuổi ngoài 40, nếu có các triệu chứng trên nên đến các cơ sở y tế nhất là các cơ sở chuyên khoa để khám chữa bệnh. Để chẩn đoán là bệnh ĐTĐ, bắt buộc phải làm xét nghiệm đường máu và nước tiểu ở các cơ sở y tế nhất là các chuyên khoa như Bệnh viện nội tiết TW, các khoa nội tiết, khoa nội của các bệnh viện, các phòng khám đa khoa có cơ sở xét nghiệm. Người bị bệnh ĐTĐ nên mua máy đo đường huyết cá nhân có bán ở các nhà thuốc

Ngày nay, người ta đang dùng mọi cách để chẩn đoán sớm bệnh ĐTĐ, biện pháp tốt nhất là tìm cách phát hiện bệnh ở những người có các triệu chứng như trên và người có các yếu tố nguy cơ để có biện pháp phòng bệnh nhằm hạn chế sự phát triển của bệnh.

Quan niệm có đường trong nước tiểu thường là đã ở giai đoạn muộn, nhiều khi đã kèm theo biến chứng

Biến chứng của bệnh ĐTĐ, có nhiều cách phân loại:

Biến chứng cấp tính là những biến chứng xảy ra đột ngột diễn biến nhanh, triệu chứng lâm sàng đa dạng phong phú; những biến chứng này đe dọa đến mạng sống của bệnh nhân nếu không được cấp cứu kịp thời như hạ đường máu do người bệnh thực hiện chế độ ăn quá khắt khe hoặc do dùng thuốc quá liều; hôn mê nhiễm toan ceton; hôn mê do tăng đường máu do ăn uống quá nhiều đường, nước ngọt, uống rượu, uống thuốc không đủ liều, bị mắc một số bệnh nhiễm trùng khác...

Để phòng tránh hạ đường huyết, cơ bản nhất là thực hiện đúng các chỉ định của thầy thuốc: thực hiện chế độ sinh hoạt hợp lý, thể dục, thể thao đều đặn phù hợp với sức mình, tránh thay đổi đột ngột trong sử dụng thuốc, trong chế độ ăn uống luyện tập; nếu có triệu chứng báo trước như cồn cào, vã mồ hôi, nên uống nước có pha đường, sau đó ăn bữa phụ; nên mang theo đường hoặc các thực phẩm cần thiết.

Về biến chứng mạn tính: thường gặp các biến chứng nguy hiểm như bệnh mạch vành tim, gây nhồi máu cơ tim; bệnh mạch máu não gây đột quỵ; bệnh mạch máu ngoại vi hay gặp nhất là mạch máu chi dưới gây hoại tử, dẫn đến cắt cụt chân; gây mù lòa, gây bệnh lý cầu thận, hủy hoại các dây thần kinh, giảm khả năng chống lại các bệnh nhiễm trùng.

Phòng bệnh ĐTĐ bao gồm nhiều vấn đề: phòng để không bị bệnh khi người ta có nguy cơ mắc bệnh; phòng để bệnh không tiến triển nhanh và phòng để giảm tối đa các biến chứng, cải thiện cuộc sống cho người bệnh. Ý nghĩa của việc phòng bệnh trong ĐTĐ không kém phần quan trọng so với việc điều trị vì nó cũng là một phần của điều trị. Đối với người tuổi từ 40 trở lên nên 6 tháng hoặc tối thiểu 1 năm phải kiểm tra đường máu, nước tiểu một lần nếu có các triệu chứng trên. Phòng bệnh đối với người đã mắc ĐTĐ là làm chậm sự tiến triển của bệnh hoặc làm giảm mức độ của các biến chứng trên.

Thuốc chữa ĐTĐ có nhiều loại, thuộc loại thuốc kê đơn theo QĐ ngày 01/02/2008 của Bộ Y tế. Thường gặp có insulin tiêm tùy theo loại có thể tiêm dưới da hay tĩnh mạch, có loại tác dụng nhanh chỉ 30'- 3,4 giờ là hết tác dụng, có loại tác dụng kéo dài tới 24 giờ (Lantus). Loại thuốc này sử dụng tuyệt đối phải theo chỉ định của bác sĩ chuyên khoa. Thuốc uống chữa ĐTĐ cũng có nhiều loại như metormin, diamicron, zanycron, gliclazid, diamicron MR, amaryl, glimepiride, Glucobay (acarbose) apometformin, basen... Nói chung, các thuốc ĐTĐ sử dụng phải theo đơn của thầy thuốc chuyên khoa một cách nghiêm ngặt.

MỘT SỐ THUỐC ĐTĐ THƯỜNG GẶP

1. Metformin

Thường có viên nén, viên bao phim loại 500mg, 850mg và 1000mg. Có nhiều tên biệt dược như Glucophage, Glucofine, Fordia, Forminhasan, Daimit, Megllecon, Apometformin, Brotformin, Diafase, Megluconhexal...

Metformin là thuốc chống ĐTĐ týp II thuộc nhánh biguanid, khác với các nhóm ĐTĐ thuộc nhóm sulfonylure. Metformin làm giảm nồng độ glucose trong huyết tương khi đói và sau khi ăn. Ở người bệnh ĐTĐ týp II (không phụ thuộc

insulin), metformin không kích thích tiết insulin như trường hợp các sulfonulure, không có tác dụng hạ đường huyết ở người không mắc bệnh tiểu đường. Thuốc làm giảm tình trạng tăng đường huyết ở bệnh nhân tiểu đường không gây ra các biến chứng hạ đường huyết nguy hiểm (trừ trường hợp nhịn đói và phối hợp các thuốc khác). Ở người, ngoài tác động trị tiểu đường, metformin còn tạo thuận lợi cho sự chuyển hóa lipid, làm giảm cholesterol toàn phần và LDL cholesterol, cũng như triglycerid.

Sau khi uống, metformin hấp thụ ở đường tiêu hóa, có tới 20- 30% được tìm thấy trong phân. Metformin được khuếch tán nhanh đến các mô, tỷ lệ gắn kết protein trong huyết tương không đáng kể. Metformin hầu như không bị chuyển hóa, thuốc được đào thải chủ yếu qua thận.

Thời gian bán thải của metformin khoảng 9- 12 giờ. Trong trường hợp bị suy thận, thời gian bán thải của metformin tăng dẫn đến nguy cơ tích tụ thuốc.

Chỉ định: metformin điều trị bệnh ĐTĐ týp II ở một vài trường hợp cụ thể kết hợp với insulin (tùy theo thầy thuốc). Cần kết hợp điều trị với chế độ ăn và luyện tập.

Chống chỉ định. quá mẫn với metformin và các thành phần thuốc.

- Suy gan, suy thận, suy tim, suy hô hấp.
- Nghiện rượu, phụ nữ có thai và cho con bú.
- Hôn mê do tiểu đường do nhiễm ceton acid.
- Trong thời gian trước và sau X-quang.

Thận trọng: người lớn tuổi (trên 60).

- Ngừng metformin khi phẫu thuật.
- Khi sử dụng đồng thời các thuốc có tác động đến chức năng thận.
- Khuyến cáo người bệnh điều tiết chế độ ăn và luyện tập thể dục hợp lý, đây là điều quan trọng.
- Trong quá trình điều trị cần theo dõi các xét nghiệm cận lâm sàng như đường máu, creatinin.

Tác dụng không mong muốn (ADR): chán ăn, buồn nôn, nôn, ỉa chảy, táo bón; có khi nổi mày đay, ban đỏ.

Tương tác thuốc: nên tránh dùng chung với các loại corticoid, estrogen, INH, thuốc ngừa thai, phenothiazin, morphin, digoxin, ranitidin, trimethoprim, cimetidin...

Liều lượng và cách dùng

- Người lớn viên 500mg, ngày 2 lần, uống vào các bữa ăn sáng và tối. Tăng liều thêm 1 viên 500mg/ngày, mỗi tuần tăng 1 lần. Tối đa ngày không quá 2500mg chia làm 3 lần uống vào các bữa ăn sáng, trưa và tối.

– Viên 850 mg ngày uống 1 lần vào bữa ăn sáng. Tăng liều lên 2 viên ngày chia 2 lần vào bữa ăn sáng và tối. Tối đa 2555 mg/ngày chia 3 lần vào các bữa ăn sáng, trưa, tối.

– Liều dùng duy trì thường là 850 mg/ngày/1 lần ngày 2 lần vào các bữa ăn sáng và tối.

Người cao tuổi: liều bắt đầu và liều duy trì cần dè dặt.

Trung bình 500 mg/lần x ngày 2 lần. Không nên điều trị liều tối đa nếu cần hỏi bác sĩ để thay thế đơn thuốc khác. Hỏi dược sĩ để được tư vấn thêm.

– Là thuốc bán theo đơn.

– Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

2. Gliclazid

Thuốc chống ĐTĐ dẫn chất của nhóm sulfonylure.

Tên thường gặp, tên biệt dược: Diamicron, Diamicron MR, Glizasan, Predian, Zanycron.

Gliclazid là thuốc chống ĐTĐ nhóm sulfonulure. Tác dung chủ yếu của thuốc là kích thích tế bào bêta tuyến tụy giải phóng insulin. Vì vậy, thuốc chỉ có tác dụng ở người bệnh khi tụy còn khả năng sản xuất insulin. Sulfonylure có thể làm tăng thêm lượng insulin do làm giảm độ thanh thải hormon này ở gan.

Gliclazid dễ dàng hấp thu qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương đạt sau khi uống khoảng 2- 4 giờ. Thuốc gắn vào protein huyết tương 85% đến 94%. Thời gian tác dụng kéo dài 12 giờ hoặc hơn. Gliclazid được chuyển hóa mạnh ở gan thành những sản phẩm không còn hoạt tính. Thuốc và các chất chuyển hóa của gliclazid đào thải chủ yếu qua nước tiểu (60-70%), khoảng 10-20% qua phân ở dạng chuyển hóa, nửa đời thải trừ của gliclazid khoảng 10-12 giờ.

Chỉ định: điều trị ĐTĐ týp II (không phụ thuộc insulin) ở người lớn mà chế độ ăn kiêng và thể dục rèn luyện không kiểm soát được glucose huyết.

Chống chỉ định:

– Quá mẫn với gliclazid hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

– Tiền sử bệnh dị ứng với sulfonylure và sunfamid.

– Suy thận hay suy gan nặng

– ĐTĐ phụ thuộc insulin (týp I), ĐTĐ không ổn định hoặc ĐTĐ ở tuổi thiếu niên.

– Nhiễm ceton-acid, hôn mê do ĐTĐ

– Dùng chung với miconazol viên.

– Phẫu thuật, chấn thương nhiễm trùng nặng.

– Phụ nữ có thai và cho con bú.

Thận trọng:

– Người suy giảm chức năng gan, thận, người già, người thiếu dinh dưỡng.

– Khi dùng phối hợp với các thuốc có tác dụng tăng hoặc giảm tác dụng hạ đường huyết của gliclazid, cần theo dõi đường huyết để điều chỉnh liều cho phù hợp.

– Phải duy trì chế độ ăn kiêng và tập luyện khi dùng gliclazid.

– Khi lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc:

– Các thuốc có khả năng làm tăng tác dụng hạ đường huyết của gliclazid như sunfamid, coumarin, NSAIDS, IMAO, thuốc chống đông máu, thuốc chặn bêta, diazepam, clofibrat, micronazol viên, tetracyclin, cloramphenicol và rượu.

– Các thuốc có khả năng làm giảm tác dụng hạ đường huyết của gliclazid như corticosteroid, barbituric, thuốc lợi tiểu thải muối và thuốc uống ngừa thai.

Tác dụng không mong muốn (ADR).

– Rối loạn tiêu hóa, tiêu chảy, buồn nôn, đau đầu, phát ban (ít gặp), vã mồ hôi, tăng nhịp tim. Phục hồi khi ngừng dùng thuốc.

Liều lượng, cách dùng:

Liều lượng gliclazid phải dựa theo lượng đường huyết của từng bệnh nhân và do bác sĩ điều trị quyết định để tránh nguy cơ hạ đường huyết

Liều thông thường: 80 mg/ngày, uống vào buổi ăn sáng.

Liều tối đa: 320 mg/ngày chia làm 2 lần uống vào các bữa ăn sáng và tối.

Người già nên bắt đầu bằng 40 mg/ngày.

Bệnh nhân suy dinh dưỡng, hay suy gan, suy thận nên dùng liều thấp hơn và rất thận trọng khi tăng liều

Quá liều: phản ứng hạ đường huyết nặng có thể xảy ra. Biểu hiện ra mồ hôi, da tái xanh, tim đập nhanh, bệnh nhân có thể hôn mê do hạ đường huyết. Khắc phục ngay bằng cách uống một cốc nước đường hoặc một cốc nước hoa quả có pha thêm 2, 3 thìa (cà phê) đường. Có thể uống thêm nước đường sau 15 phút nếu cần. Nếu cần sau khi uống đường, chuyển ngay bệnh nhân vào bệnh viện.

Gliclazid là thuốc bán theo đơn.

Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

3. Diamicron MR

Viên nén dạng phóng thích có hàm lượng hoạt chất gliclazid 30mg hộp 1 vỉ hoặc 2 vỉ 30 viên nén dạng phóng thích.

Thuốc điều trị ĐTĐ týp II (không phụ thuộc insulin), viên dạng phóng thích Diamicron MR có tác dụng chậm kéo dài.

Liều thường dùng hàng ngày là 1- 4 viên Diamicron MR 30mg, tùy thuộc tình trạng tăng glucose trong máu nhiều hay ít và do thầy thuốc quyết định. Diamicron MR chỉ dùng 1 liều duy nhất trong 24 giờ, uống vào buổi ăn sáng, không nhai viên thuốc và phải nuốt cả liều 1 lần duy nhất.

4. Amaryl

Hoạt chất của Amaryl là glimepirid. Thuốc giảm đường huyết thuộc nhóm sulfonylure. Tác dụng giảm đường huyết nhờ sự kích thích, phóng thích insulin ở tế bào bêta tuyến tụy. Glimepirid tăng cường tác động bình thường của insulin trên sự thu nạp glucose ở ngoại biên. Hơn nữa, thuốc còn nhại tác dụng giống sự phóng thích glucose ở gan. Một liều duy nhất Amaryl có thể kiểm soát đường huyết suốt cả 24 giờ.

Trong trường hợp dùng liều tối đa bệnh nhân kém đáp ứng, có thể phối hợp với metformin hoặc insulin sẽ cải thiện việc kiểm soát chuyển hóa tốt hơn.

Glimepiride được hấp thu hoàn toàn sau khi uống. Ăn uống không ảnh hưởng đến sự hấp thu, tốc độ hấp thu chỉ giảm nhẹ.

Chỉ định: Amaryl điều trị ĐTĐ týp II (không phụ thuộc insulin), có thể phối hợp với metformin, hoặc phối hợp với insulin, trong trường hợp ăn kiêng và thể dục không thể kiểm soát được đường huyết.

Liều dùng: liều khởi phát 1mg/1 lần/1 ngày. Nếu cần tăng liều từ từ, mỗi lần dùng liều mới cách nhau 1- 2 tuần theo thang liều sau 2mg, 3mg, 4mg. Có thể lên 6mg, 8mg. Liều trung bình 1- 4mg/1 lần/ 1 ngày.

Chống chỉ định: ĐTĐ týp I (phụ thuộc insulin). Đặc biệt là ĐTĐ mất bù, nhiễm ceton-acid, tiền hôn mê hay hôn mê do ĐTĐ.

– Không được dùng Amaryl trên bệnh nhân dị ứng với glimepirid với các sulfonylure khác, với sunfamid khác, với bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.

Phản ứng phụ: buồn nôn, nôn, cảm giác đầy bụng, tiêu chảy, đau bụng, hạ đường huyết, rối loạn thị giác, ngứa, đỏ da, giảm hồng cầu, bạch cầu, tiểu cầu, xét nghiệm chức năng gan bất thường.

Tương tác thuốc:

– Có thể xảy ra hạ đường huyết nếu khi dùng phối hợp với insulin, hoặc các loại thuốc chống ĐTĐ khác; allopurinol, cloramphenicon, các steroid, hormon sinh dục, miconazol, thuốc ức chế MAO, phenylbutazon, probénecia, sulfonamid, tetracyclin, rượu.

Amaryl là thuốc bán theo đơn.

Bảo quản dưới 25°C, độ ẩm dưới 75%

5. Glucobay

Chất ức chế men glucosidase.

Hoạt chất là acarbose.

Dạng thuốc: Viên nén 50mg acarbose

Viên nén 100mg acarbose

Chỉ định: điều trị bệnh ĐTĐ

Hoạt tính của acarbose biểu hiện ở ống tiêu hóa, tác dụng dựa vào cơ chế ức chế men glucosidase, đây là 1 enzyme ở ruột xúc tác cho sự giáng hóa disaccharid, oligosaccharid và polysaccharid dẫn tới trì hoãn sự tiêu hóa các carbonhydrat nêu trên. Quan trọng hơn nữa là glucose sinh ra từ carbonhydrat sẽ chậm phóng thích hấp thu vào máu hơn. Bằng cơ chế này, acarbose sẽ trì hoãn và làm giảm sự tập trung tăng glucose máu sau bữa ăn. Rút cuộc Glucobay có tác dụng làm cân bằng sự hấp thu glucose qua ruột, sự dao động của glucosse máu trong ngày sẽ giảm bớt và giảm giá trị trung bình của glucose máu.

Điều trị ngay từ đầu bệnh nhân DTD (không phụ thuộc vào insulin), có thể phối hợp Glucobay với các thuốc ĐTĐ khác và bổ sung liệu pháp insulin trên bệnh nhân DTĐ týp 1 (phụ thuộc insulin).

Chống chỉ định:

- Quá mẫn cảm với acarbose và các thành phần khác trong viên thuốc.
- Rối loạn đường ruột kéo dài, kết hợp với rối loạn tiêu hóa và hấp thu khác.
- Tăng sinh hơi trong ruột, đầy bụng, thoát vị, tắc ruột và loét ruột.
- Suy thận nặng (độ thanh thải dưới < 25ml/phút).

Thận trọng khi dùng acarbose

Một số trường hợp có hiện tượng tăng enzym gan không triệu chứng, vì vậy cần theo dõi enzym gan trong 6 đến 12 tuần đầu của thời kỳ dùng thuốc. Những thay đổi sẽ phục hồi khi ngừng dùng Glucobay.

- Không dùng trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

Tác dụng phụ: rối loạn tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

Quá liều: khi uống Glucobay với nước và thức ăn có carbonhydrat thì quá liều có thể dẫn tới chướng bụng, đầy hơi và tiêu chảy. Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân không nên dùng thức ăn, đồ uống chứa carbonhydrate (disaccharide, oligosaccharide hoặc poly saccharide) trong 4-6 giờ tiếp sau.

Liều dùng và cách dùng:

Liều dùng do BS chỉ định, điều chỉnh để phù hợp với từng bệnh nhân, phụ thuộc việc kiểm soát đường huyết và sự thay đổi của từng người.

Liều trung bình:

Khởi đầu: ngày 3 lần./ mỗi lần 1 viên 50mg acarbose

Tiếp theo: ngày 3 lần./ mỗi lần 2 viên 50mg acarbose

Có thể tăng liều sau 4 tuần 8 tuần lên 2 lần mỗi lần 200mg x 3 lần/ngày.

Trung bình là 300mg acarbose trong mỗi ngày.

Cách sử dụng: nuốt nguyên viên với một ít nước ngay trước bữa ăn, hay nhai với thức ăn trong bữa ăn.

Glucobay là thuốc kê đơn. Hộp thuốc có 10 vỉ x 10 viên.

Bảo quản dưới 25°C.

6. Avandia

Trình bày: mỗi viên bao phim hình ngũ giác chứa rosiglitazon dưới dạng maleate hàm lượng 4mg và 8mg.

- Viên 4mg màu nâu đỏ có chữ GSK tên hãng SX trên 1 mặt và số 4 ở mặt bên kia

- Viên 8mg màu nâu đỏ có chữ GSK tên hãng SX trên 1 mặt và số 8 ở mặt bên kia

Chỉ định điều trị:

Avandia đơn trị liệu được chỉ định như 1 trị liệu hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng và tập thể dục nhằm kiểm soát đường huyết ở bệnh nhân ĐTĐ týp II.

Avandia dùng phối hợp với metformin để điều trị ĐTĐ týp II.

Nên dùng Avandia phối hợp điều trị với metformin hơn là dùng thay thế cho metformin ở những bệnh nhân dùng metformin ở liều tối đa mà không kiểm soát tốt đường huyết.

Avandia cũng được chỉ định phối hợp với sulfamid hạ đường huyết khi chế độ ăn kiêng, tập thể dục và Avandia đơn trị liệu và sulfamid hạ đường huyết đơn trị liệu không kiểm soát tốt đường huyết ở bệnh nhân ĐTĐ týp II.

Avandia cũng được chỉ định dùng phối hợp với insulin khi chế độ ăn kiêng và tập thể dục của Avandia đơn trị liệu hoặc chế độ ăn kiêng tập thể dục và insulin đơn trị liệu không kiểm soát tốt đường huyết ở bệnh nhân ĐTĐ týp II.

Avandia cũng được phối hợp 3 thuốc bằng đường uống (Avandia, metformin và sulfamid hạ đường huyết) khi chế độ ăn kiêng, tập thể dục và điều trị phối hợp 2 thứ thuốc mà không kiểm soát tốt được đường huyết.

Liều lượng và cách dùng:

Điều trị ĐTĐ cần được điều chỉnh cho từng bệnh nhân, nên kiểm tra đường huyết lúc đói, định kỳ để kiểm tra khả năng đáp ứng điều trị trước khi tăng liều. Avandia có thể dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Liều khởi đầu thông thường của Avandia là 4mg, uống một liều duy nhất mỗi ngày hoặc chia 2 lần/ngày (sáng, tối). Đối với bệnh nhân đáp ứng kém sau 12 tuần điều trị, tăng lên 8mg/ngày, có thể chia 2 lần ngày (sáng và tối).

Trong các thử nghiệm lâm sàng chế độ điều trị 4mg/lần/ngày làm giảm đáng kể đường huyết lúc đói.

- Điều trị phối hợp với metformin, với liều 4mg Avandia 1 lần hoặc chia 2 lần sáng và tối. Sau 8 tuần điều trị, có thể tăng lên 8mg/ngày chia làm 2 lần sáng, tối

– Điều trị phối hợp với insulin. đối với bệnh nhân đã ổn định bằng insulin, nên duy trì liều insulin khi bắt đầu điều trị bằng Avandia với liều 4mg/ngày uống một lần duy nhất hoặc chia 2 lần/ngày sáng tối

– Điều trị bằng 3 thứ thuốc uống (Avandia, metformin và sulfamid hạ đường huyết) là 4mg/ngày hoặc chia 2 lần/ngày.

Nói chung là phải có sự theo dõi và chỉ định cụ thể của bác sĩ chuyên khoa.

– Không cần điều chỉnh liều cho người cao tuổi, người suy thận, triệu chứng lâm sàng về gan.

Thận trọng và cảnh báo:

– Không nên sử dụng Avandia cho bệnh nhân ĐTĐ týp I (phụ thuộc insulin).

– Việc phối hợp các thuốc ĐTĐ có thể gây hạ đường huyết. Giảm liều phối hợp có thể là cần thiết.

– Không nên dùng Avandia cho bệnh nhân suy tim, có dấu hiệu cấp tính của bệnh gan.

– Phụ nữ có thai và nuôi con.

Tác dụng không mong muốn: phù, tăng cholesterol máu, tăng cân, tụt đường huyết. Thông báo cho bác sĩ, dược sĩ những tác dụng không mong muốn

7. Avandamet (phối hợp 2 thứ thuốc)

Mỗi viên có 2mg rosiglitazon và 500mg metformin HCl.

Chỉ định: hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng và tập thể dục ở bệnh nhân ĐTĐ týp II đã được điều trị đơn trị liệu metformin không hiệu quả.

Liều tối đa hàng ngày: 8mg rosiglitazon và 2000mg metformin.

Đơn trị liệu metformin không hiệu quả- dùng khởi đầu là 4mg rosiglitazon và liều metformin đang dùng.

Đơn trị liệu rosiglitazon không hiệu quả: Dùng khởi đầu 1000mg metformin và liều rosiglitazon đang dùng. Nên chia thành nhiều lần và tăng dần liều để đạt kiểm soát tốt đường huyết.

Liều mỗi ngày có thể tăng thêm 4mg rosiglitazon hoặc 500mg metformin cho đến liều tối đa. Việc tăng liều chỉ thực hiện sau 1- 2 tuần (với metformin) hoặc 8-12 tuần (với rosiglitazon).

Uống vào các bữa ăn.

Chống chỉ định.

– Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

– Nhiễm toan ceton, hay tiền hôn mê, hôn mê ĐTĐ.

– Suy thận.

Thận trọng: không dùng cho ĐTĐ týp I, suy tim nặng.

– Phụ nữ có thai và cho con bú.

Phản ứng phụ: hạ đường huyết, phù, thiếu máu, tăng cân, rối loạn tiêu hóa, cảm giác vị kim loại. Rất hiếm: nhiễm toan.

Tương tác thuốc: với furosemid, nifectipin, thuốc cation, thiazid, thuốc lợi tiểu khác, corticoid phenothiazin, estrogen, thuốc trị u giáp, phenytoin, nicotinic acid, isoniazid.

Trình bày: viên nén 2mg/500mg hộp 28 viên.

Thuốc kê đơn, bảo quản dưới 30°C và độ ẩm dưới 75%.

8. Glucovance 500mg/ 2,5mg (viên bao phim)

Glucovance là sự kết hợp của 2 thuốc uống trị bệnh ĐTĐ týp II: biguanid (metformin hydrochlorid) và sulfonylaire (glibenclamid).

Thành phần: viên bao phim gồm có:

– Metformin hydrochlorid 500mg

– Glibenclamid hydrochlorid 2,5mg

Dạng bào chế và đóng gói. hộp 2 vỉ x 15V = 30 viên bao phim.

Chỉ định: Glucovance dùng điều trị bệnh ĐTĐ týp II nhằm kiểm soát được nồng độ đường huyết, kết hợp với chế độ ăn kiêng và luyện tập thể dục để gia tăng sự kiểm soát đường huyết tốt hơn trong suốt cả ngày.

Liều lượng và cách dùng: chỉ dùng cho người lớn.

– Cũng như tất cả các loại thuốc ĐTĐ, liều dùng cho mỗi bệnh nhân phụ thuộc vào sự đáp ứng chuyển hóa của từng người.

– Liều khởi đầu. nên bắt đầu bằng liều tương đương liều của metformin và glibenclamid trước đây.

Liều lượng được tăng từ từ dựa trên kết quả xét nghiệm đường huyết.

Liều điều chỉnh: liều lượng điều chỉnh mỗi 2 tuần hoặc hơn, liều lượng gia tăng là 1 viên phụ thuộc vào kết quả xét nghiệm đường máu.

Sự tăng liều từ từ có thể giúp dung nạp ở dạ dày, ruột và ngăn ngừa sự khởi phát cơn hạ đường huyết.

Liều tối đa. là 6 viên Glucovance mỗi ngày. Dùng uống vào bữa ăn sáng nếu là 1 viên/ngày. Nếu 2 viên hoặc 4 viên uống vào buổi sáng và tối. Nếu là 6 viên/ngày thì uống vào buổi sáng, trưa và tối tùy theo việc tăng đường huyết nhiều hay ít: Nên uống thuốc trước khi ăn. Bất kỳ khi nào uống thuốc cũng kèm theo sau 1 bữa ăn chứa carbon hydrate cao, đủ để ngăn ngừa sự khởi phát cơn hạ đường huyết.

– Người lớn tuổi. bắt đầu dùng Glucovance dựa trên chức năng thận, nên bắt đầu bằng Glucovance 500mg/ 2,5mg, cần thường xuyên kiểm tra chức năng thận.

– Không nên dùng Glucovance cho trẻ em.

Chống chỉ định:

– Dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc với các sulfonamid khác.

– ĐTĐ týp I, tiền hôn mê, hôn mê ĐTĐ.

– Suy thận hoặc suy chức năng thận, suy gan.

– Nhiễm trùng nặng, mất nước do tiêu chảy.

– Suốt 2 ngày sau khi xét nghiệm X-quang có các chất cản quang có iod.

– Suy tim, suy hô hấp, cơn đau tim gần đây.

– Cho con bú.

Thận trọng khi sử dụng:

– Nhiễm toan acid lactic. Nếu xảy ra phải ngừng uống Glucovance.

– Hạ đường huyết bất bình thường.

– Mất kiểm soát ĐTĐ.

– Phụ nữ có thai, cho con bú.

Đề phòng hạ đường huyết khi lái xe và vận hành máy.

Tương tác thuốc:

Tương tác thuốc với miconazol, rượu, phenylbutazon, corticosteroid, chất cản quang có iod, thuốc lợi tiểu, fluconazol, captopril, enalapril.

Tác dụng không mong muốn:

– Rối loạn tiêu hóa như nôn, buồn nôn, tiêu chảy, đau bụng và chán ăn.

– Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng như giảm glucose huyết.

– Các rối loạn chuyển hóa porphyrigan và các biểu hiện do rối loạn chuyển hóa porphyrin, rất ít nhiễm toan acid lactic.

– Giảm sự hấp thụ B12, có thể bị thiếu máu.

Thông báo cho bác sĩ, dược sĩ tác dụng không mong muốn.

9. Một số thuốc mới trị ĐTĐ týp II

Chưa được lưu hành ở Việt Nam như sitagliptin (Fanuvin), vidagliptin (Gavus) và saxagliptin (Onglyza). Cơ chế loại thuốc này là bắt chước increatin và ức chế enzym phân hủy incretin (incretin là hormon peptid chi phối khả năng tiết insulin của các tế bào bêta, có khả năng điều tiết đường huyết trong ĐTĐ týp II.

10. Chế độ ăn uống và luyện tập

Đặc biệt đối với người bệnh ĐTĐ, chế độ ăn uống hợp lý, chế độ luyện tập hoặc dùng thuốc hoặc phối hợp các phương pháp là rất quan trọng. Về ăn, nên ăn. gạo, mì sợi (số lượng ít), sữa không đường đã được lọc chất béo, sữa chua, lòng trắng trứng gà, thịt nạc, thịt bê, bò nạc, thịt gà (bỏ da), cá (cá béo bỏ da), thịt chim nạc,

các loại rau đậu. Hạn chế các loại thức ăn như bánh ngọt có nhân hoa quả, coca cola, các loại nước khoáng có đường, cà phê, chè (với số lượng vừa phải), các loại quả ngọt, bánh mỳ ngọt, hạn chế ăn mặn

Thức ăn cần tránh: đường (trừ lượng cho phép), mật, các loại bánh ngọt, kẹo, sôcôla, mứt, các loại nước quả có đường, bánh có đường, sữa có đường, mỡ, thịt nhiều mỡ, thịt cừu, thịt hun khói, các loại cá nhiều mỡ, lòng đỏ trứng gà, bơ, mỡ đông lạnh, khoai tây rán, các loại quả ngọt ở dạng sấy khô như nho khô, quả ngâm đường; các loại rượu bia, nước ngọt như Pepsi, Fanta...

Người bệnh ĐTĐ nên ăn nhiều bữa (3 bữa chính, 3 phụ). Ít nhất cũng phải 4 bữa sáng, trưa, tối và trước khi đi ngủ. Quản lý bệnh ĐTĐ týp II nên bao gồm cả chế độ quản lý ăn kiêng, hạn chế calo, giảm cân và tập thể dục là cốt yếu, giúp cải thiện khả năng nhạy cảm với insulin mà còn quan trọng đối với việc duy trì hiệu quả của thuốc.

Về chế độ luyện tập là một việc cần và tốt cho mọi người, cũng đặc biệt cần thiết cho người mắc bệnh ĐTĐ, nguyên tắc tập luyện từ từ và thích hợp, đi bộ đi dạo nhiều, giảm xem tivi, giảm chơi trên máy tính, nghỉ trưa 30 phút, có thể đánh bóng bàn, cầu lông từ 20-30 phút/1 lần, tập động tác cúi đầu, uốn mình, nhảy múa, đạp xe đạp.v.v...

Có thể nói phát hiện sớm bệnh ĐTĐ là rất quan trọng, thuốc điều trị, quản lý chế độ ăn uống, chế độ luyện tập cũng vô cùng quan trọng. Nói chung đều cần có sự hướng dẫn cụ thể của các bác sĩ chuyên khoa. Người mắc bệnh ĐTĐ phải tự học hỏi để nâng cao trình độ hiểu biết của mình về bệnh ĐTĐ, biết qua sách báo, tư vấn của thầy thuốc, hội tiểu đường, qua bạn bè để tích lũy cho mình những kiến thức cần thiết cơ bản về ĐTĐ

Đây là điều quan trọng và hết sức cần thiết vì chính người bệnh sẽ biết mình phải làm gì và không nên làm gì! Mọi lời khuyên, lời chỉ dẫn của thầy thuốc sẽ trở nên vô nghĩa nếu bệnh nhân không làm theo do không có sự hiểu biết đúng và thực hiện nghiêm ngặt các chế độ thuốc, ăn uống, sinh hoạt điều độ và luyện tập hợp lý./

THUỐC VỀ TIÊU HÓA

1. Omeprazole

Biệt dược: Durosec, Glomezol, Getzone, Intasometab 20, Lomac, Omeraz 20, Omez, Ômizac, PMS Moprazol, losec MUPS, medoprazol, Pyme OM Mepraz.

Thuốc chống loét dạ dày và tá tràng- ức chế bơm proton, omeprazol ức chế sự bài tiết acid của dạ dày do ức chế có hồi phục hệ enzym hydro-kali adenosin triphosphatase (còn gọi là bơm proton) ở tế bào viền của dạ dày. Tác dụng nhanh kéo dài nhưng hồi phục được. Omeprazol không có tác dụng lên thụ thể (receptor) acetylcholin hay thụ thể histamin, đạt tác dụng tối đa sau uống thuốc 4 ngày.

Omeprazol được hấp thu hoàn toàn ở ruột non sau khi uống từ 3- 6 giờ. Khả dụng sinh học khoảng 60%. Thức ăn không ảnh hưởng lên sự hấp thu thuốc ở ruột, hấp thu phụ thuộc vào liều uống. Thuốc có thể tự làm tăng hấp thu và khả dụng sinh học của nó do ức chế dạ dày bài tiết acid. Thuốc gắn nhiều vào protein huyết tương (khoảng 95%) và được phân bổ ở các mô, đặc biệt là ở tế bào viền của dạ dày.

Khả dụng sinh học của liều uống 1 lần đầu tiên là khoảng 35%, nhưng sẽ tăng lên 60% khi uống tiếp mỗi ngày 1 liều. Tuy nửa đời thải trừ ngắn khoảng 40 phút, nhưng tác dụng ức chế bài tiết acid lại kéo dài nên có thể mỗi ngày chỉ dùng 1 lần. Omeprazol hầu như được chuyển hóa hoàn toàn tại gan, đào thải nhanh chóng chủ yếu qua nước tiểu 80%, phần còn lại theo phân.

Dược động học của thuốc không bị thay đổi ở người cao tuổi hay người bị suy chức năng thận. Ở người suy chức năng gan thì khả dụng sinh học của thuốc tăng và độ thanh thải thuốc giảm nhưng không có tích tụ thuốc và các chất chuyển hóa của thuốc trong cơ thể.

Chỉ định:

- Loét dạ dày- tá tràng.
- Trào ngược dịch dạ dày- thực quản.
- Hội chứng Zollinger- Ellison.

Chống chỉ định: quá mẫn cảm với thuốc.

Thận trọng: trước khi uống omeprazol phải loại trừ u ác tính, thuốc có thể che lấp các triệu chứng, do đó làm chậm chẩn đoán.

Nên tiêm thuốc omeprazol cho bệnh nhân nặng, có nhiều ổ loét tiêm tĩnh mạch chậm ít nhất là 3 phút, tốc độ tối đa là 4ml/phút.

– Không nên dùng cho người cho con bú và người mang thai, nhất là trong 3 tháng đầu mang thai.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Nhức đầu, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, mất ngủ, rối loạn cảm giác, chóng mặt, mệt mỏi, nổi mày đay, ngứa nổi ban, men gan transaminasa tăng tạm thời.

Xử trí: tạm ngừng thuốc khi có các transaminasa, tác dụng không mong muốn nặng.

Liều lượng và cách dùng:

Trào ngược dạ dày- thực quản: 20-40 mg/1 lần/ngày trong 4-8 tuần. Sau đó, duy trì 20mg/1 lần/ngày.

Loét tá tràng: 20 mg/1 lần/ ngày trong 4 tuần.

Loét dạ dày: 20 mg/1 lần/ ngày trong 8 tuần.

– Kết hợp trong công thức 2-3 thuốc nếu có H. Pylori, phải kiểm tra tính kháng khuẩn của vi khuẩn.

Thường dùng omeprazol 40mg/1 lần/ngày hoặc 20mg omeprazol x 2 lần/ngày phối hợp với amoxicillin (hay tetracycin), metronidazol (hoặc timidazol), clarithromycin uống trong 10 ngày liền. Trị liệu 3 thuốc cùng 1 lúc thường gây nhiều tác dụng không mong muốn và không nên giảm liều đột ngột mà phải giảm dần.

– Điều trị hội chứng Zollinger-Ellison: mỗi ngày uống 1 lần 60mg chia làm 2 lần/ngày. Liều lượng cần được tính theo từng bệnh nhân cụ thể và trị liệu có thể kéo dài tùy theo yêu cầu lâm sàng.

Thuốc Dorokit của Domesco phối hợp cả 3 thứ.

Mỗi vỉ có 2 viên bao phim clarithromycin 250mg + 2 viên bao phim timidazol + 2 viên nang omeprazol 20mg. Người lớn uống 1 viên clarithromycin + 1 viên timydazol + 1 viên omeprazol x 2 lần/ngày, uống liền 1 tuần. Sau đó duy trì bằng omeprazol 20mg/1 lần/ngày. Trong 3 tuần tiếp theo hoặc hơn tùy theo lâm sàng.

Cách dùng: clarithromycin có thể dùng không liên quan đến ăn, timidazol dùng trong hoặc sau khi ăn, omeprazol dùng trước khi ăn.

– Omeprazol là thuốc kê đơn. Bảo quản nhiệt độ thường < 30°C.

2. Lansoprazole

Biệt dược: Bivilans, Llansec, Lansiotrent, Lasovac.

Thuốc ức chế tiết acid dịch vị- thuốc ức chế bơm proton.

Lansoprazol là dẫn chất benzimidazol có tác dụng chống loét dạ dày, có liên quan cấu trúc và dược lý với omeprazol vì hệ thống enzym H^+/K^+ ATPase (hydro-kali adenosin triphosphatase) được coi là chiếc bơm acid (proton) của niêm mạc dạ dày nên lansoprazol và omeprazol được gọi là những chất ức chế bơm proton. Lansoprazol có thể ngăn chặn Helicobacter pylori ở người loét dạ dày- tá tràng bị nhiễm xoắn khuẩn này.

Nếu phối hợp với một hoặc nhiều thuốc chống nhiễm khuẩn (như amoxicillin, clarithromycin), lansoprazol có thể có hiệu quả trong việc tiệt trừ viêm nhiễm dạ dày do H. pylori.

Chỉ định:

– Điều trị cấp và điều trị duy trì viêm thực quản có trợt loét ở người bệnh trào ngược dạ dày- thực quản.

– Điều trị loét dạ dày- tá tràng cấp.

– Hội chứng Zollinger- Ellison.

Chống chỉ định:

– Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

– Có thai trong 3 tháng đầu.

Thận trọng: cần giảm liều đối với bệnh gan, người mang thai và cho con bú.

Tác dụng không mong muốn: ỉa chảy, đau bụng, một số người bệnh có đau đầu chóng mặt, nôn, khó tiêu, phát ban, mệt mỏi, táo bón.

Liều lượng và cách dùng:

– Viêm thực quản có trợt loét ở bệnh trào ngược dạ dày, thực quản: người lớn uống 30mg/1 lần/ngày dùng trong 4- 8 tuần; thêm 8 tuần nữa nếu chưa khỏi. Duy trì chống tái phát người lớn uống 15mg/ngày.

– Viêm loét dạ dày: 15-30mg/1 lần/ ngày, trong 8 tuần, uống trước bữa ăn sáng.

– Loét tá tràng: 15mg/1 lần/ngày trong 4 tuần hoặc đến khi khỏi bệnh.

– Hội chứng Zollinger- Ellison: người lớn 60mg/1 lần/ngày trước bữa ăn sáng. Sau đó 150-180mg/ngày để duy trì tiết acid dịch vị cơ bản ở người bệnh trước đó có phẫu thuật dạ dày. Liều trên 120mg/ngày nên chia làm 2 lần uống. Bệnh nhân bị gan nặng dùng liều dưới 30mg/ngày uống trước khi ăn, nuốt không nhai viên thuốc.

Tương tác thuốc: thận trọng khi phối hợp với ketoconazol, itraconazol. Dùng cách 2 giờ với muối oxid, hydroxid Mg, Al, Ca.

3. Pantoprazol

Biệt dược: Proptoloc, Antaloc, Hosamloc, Pantoloc

Chỉ định: loét dạ dày- tá tràng, viêm thực quản trào ngược. Hội chứng Zollinger- Ellison. Phối hợp với kháng sinh để loại trừ H. pylori.

Liều dùng: loét dạ dày- tá tràng: 40 mg/1 lần/ngày trong 4-8 tuần.

viêm thực quản trào ngược: 40 mg/1 lần/ngày trong 8- 16 tuần.

Chống chỉ định: quá mẫn với thuốc, dưới 16 tuổi.

Thận trọng: đối với u ác tính, suy gan nặng, có thai và cho con bú.

Phản ứng phụ: nhức đầu, tiêu chảy, đau bụng.

4. Famotidin

Biệt dược: Apofamotidin, Quamatel, Famogast, Opticid

Viên nén 20mg, 40mg.

Chỉ định: Loét dạ dày- tá tràng

Trào ngược dạ dày- thực quản

Hội chứng Zollinger- Ellison

Famotidin ức chế cạnh tranh tác dụng của histamin ở thụ thể H_2, tế bào vách, làm giảm tiết và giảm nồng độ acid dạ dày cả ngày và đêm và cả khi bị kích thích do thức ăn, histamin, pentagastrin.

Hoạt lực của famotidin mạnh hơn gấp 20-150 lần so với cimetidin, 3-20 lần so với Ranitidin trong ức chế tiết acid dạ dày.

Chống chỉ định: dị ứng với các thành phần của thuốc.

Thận trọng: cần loại trừ loét dạ dày ác tính; thận trọng với người suy thận nặng, phụ nữ có thai, cho con bú, trẻ em.

Tác dụng không mong muốn: nhức đầu, chóng mặt, táo bón tiêu chảy, đôi khi sốt, mệt mỏi, buồn nôn, nôn, chán ăn.

Tương tác thuốc: thức ăn và thuốc kháng sinh acid.

Liều lượng và cách dùng: dùng uống, có dạng thuốc tiêm tĩnh mạch.

– Loét dạ dày-tá tràng: 40mg/1 lần/ngày uống trước khi đi ngủ, hoặc 20mg/ngày trong 4- 8 tuần hay hơn. Uống ngừa tái phát 20mg/ngày, uống trước khi đi ngủ.

– Trào ngược dạ dày- thực quản: 20mg/ngày uống từ 6-12 tuần.

– Viêm thực quản: 40mg/lần/ngày, 2-6 tuần. Bệnh nhân có suy thận 20mg/ngày uống trước khi đi ngủ. Hầu hết bệnh khỏi trong vòng 4 tuần.

– Hội chứng Zollinger- Ellison: 20mg/lần/6 giờ. Có thể nâng liều tới 160mg/lần/ngày, cách 6 giờ uống 1 lần đối với người có hội chứng Zollinger- Ellison nặng.

Thuốc famotidin thuộc loại thuốc kê đơn.

5. Cimetidin

Thuộc loại thuốc kháng thụ thể H_2 histamin

Dạng viên nén 200mg, 300mg, 400mg.

Dạng viên sủi 200mg, 300mg, 400mg.

Cimetidin ức chế cạnh tranh với histamin tại thụ thể H_2 của tế bào bìa dạ dày, ức chế tiết dịch acid cơ bản (khi đói) ngày và đêm của dạ dày và cả tiết dịch acid được kích thích bởi thức ăn, histamin, pantagastrin, cafein và insulin. Lượng pepsin do dạ dày tiết ra cũng giảm theo.

Sau khi uống, cimetidin nhanh chóng hấp thu, hàm lượng trong máu đạt mức tối đa sau 45- 90 phút. Nửa đời của cimetidin quảng 2 giờ. Sau khi dùng 1 liều 300mg, 4 đến 5 giờ sau nồng độ thuốc trong máu vẫn còn cao hơn nồng độ cần thiết để ức chế 80% sự tiết dịch cơ bản của dạ dày. Cimetidin đào thải chủ yếu qua nước tiểu.

Chỉ định:

- Điều trị ngắn hạn loét tá tràng và loét dạ dày tiến triển lành tính.
- Điều trị chứng trào ngược dạ dày thực quản gây loét.
- Điều trị duy trì loét tá tràng với liều thấp sau khi ổ loét đã lành.
- Điều trị hội chứng Zollinger- Ellison- bệnh đa u tuyến nội tiết.
- Điều trị chảy máu tiêu hóa do loét dạ dày tá tràng.
- Phòng chảy máu đường tiêu hóa trên ở người có bệnh nặng.

Chống chỉ định: mẫn cảm với thành phần của thuốc.

Thận trọng: suy gan, suy thận, người già, phụ nữ có thai, cho con bú, ung thư sẽ che lấp triệu chứng nếu dùng cimetidin.

Tác dụng không mong muốn: ỉa chảy, đau đầu, chóng mặt, ngủ gà, lú lẫn hồi phục được, trầm cảm, kích động bồn chồn, ảo giác, chứng to vú ở đàn ông nếu điều trị trên 1 tháng, tăng creatinin huyết, tăng enzym gan tạm thời, tự hết khi ngừng thuốc, sốt, ban đỏ, hói đầu, tóc rụng...

Tương tác thuốc. phenytoin, benzodiazepam, lidocain tiêm, nifedipin, theophyllin.

Liều dùng và cách dùng: uống thuốc vào bữa ăn hoặc trước lúc đi ngủ.

Người lớn: loét dạ dày- tá tràng: dùng liều duy nhất 800mg/ngày vào buổi tối trước khi đi ngủ, ít nhất trong 4 tuần đối với loét tá tràng và 6 tuần đối với loét dạ dạy lành tính. Liều duy trì là 400mg vào trước lúc đi ngủ.

Điều trị chứng trào ngược dạ dày- thực quản 400mg/lần x 4 lần/ngày vào bữa ăn và trước lúc đi ngủ. 400mg x 4 = 1600mg.

- Hội chứng Zollinger- Ellison: 400mg/lần, 4 lần/ngày có thể tăng tới 2,4 g/ngày.

Đường tiêm tĩnh mạch: dùng trong chảy máu tiêu hóa do loét dạ dày tá tràng. 200mg tiêm chậm ít nhất là 2 phút, cứ 4-6 giờ tiêm nhắc lại. Nếu cần liều lớn hơn hoặc người bệnh có rối loạn tim mạch thì truyền tĩnh mạch.

Cimetidin là thuốc kê đơn. Trừ hàm lượng viên 200mg/viên thuộc loại không kê đơn.

6. Ranitidin

Biệt dược: Apo-Ranitidin, Gadeam, Histac, Prizotac

Ranitidin là thuốc đối kháng thụ thể H_2 histamin, có khả năng làm giảm 90% acid dịch vị tiết ra sau khi uống 1 liều điều trị, có tác dụng làm liền nhanh vết loét dạ dày tá tràng và ngăn chặn bệnh tái phát.

Ranitidin ức chế cạnh tranh với histamin ở thụ thể H_2 của tế bào vách, làm giảm lượng acid dịch vị tiết ra cả ngày và đêm, cả trong tình trạng bị kích thích bởi thức ăn, insulin, acid amin, histamin, pantagastrin. Ranitidin có tác dụng ức chế tiết acid dịch vị mạnh hơn cimetidin từ 3-13 lần, nhưng tác dụng không mong muốn lại ít hơn.

Chỉ định: ranitidin dùng để điều trị loét tá tràng, loét dạ dày lành tính, loét sau phẫu thuật, bệnh trào ngược thực quản, hội chứng Zollinger- Ellison và dùng trong các trường hợp cần thiết giảm tiết dịch vị và giảm tiết acid như phòng chảy máu dạ dày, ruột, dự phòng trước khi gây mê toàn thân ở người bệnh có nguy cơ hít phải acid (hội chứng Mendelson) đặc biệt ở người bệnh mang thai đang chuyển dạ.

Ranitidn còn dược điều trị triệu chứng khó tiêu.

Chống chỉ định: quá mẫn với các thành phần của thuốc.

Thận trọng: người bệnh suy thận cần giảm liều.

Viên ranitidin sủi bọt có chứa natri, dễ làm quá tải natri nên cần chú ý ở người bệnh tăng huyết áp, suy tim, suy thận.

Điều trị bằng ranitidin có thể che lấp các triệu chứng ung thư, do đó cần loại trừ khả năng ung thư trước khi điều trị bằng ranitidin

– Suy thận, có thai và cho con bú, trẻ em.

Tác dụng không mong muốn. đau đầu, chóng mặt, yếu mệt, ỉa chảy, ban đỏ, ngứa, táo bón, buồn nôn.

Liều lượng và cách dùng:

Loét dạ dày, loét tá tràng lành tính: người lớn 300 mg/ngày chia làm 2 lần hoặc uống 300 mg/1 lần vào buổi tối, 4- 8 tuần liền.

Trào ngược dạ dày thực quản: 150mg x 2 lần/ngày.

Hội chứng Zollinger- Ellison: 150mg x 2 lần/ngày. Nặng có thể uống tới 6 g/ngày chia làm nhiều lần.

– Phác đồ điều trị bằng 2 thứ thuốc thời gian là 2 tuần: ranitidin bismuth citrat 400mg x 2 lần/ngày cộng với hoặc là amoxicillin 500mg x 4 lần/ngày hoặc clarithromycin 250mg x 4 lần/ngày hoặc 500mg x 3 lần/ngày. Uống trong 14 ngày.

– Phác đồ điều trị bằng 3 thứ thuốc, thời gian 2 tuần: ampicillin 750mg x 3 lần/ngày cộng với metronidazol 500mg x 3 lần/ngày cộng với ranitidin 300mg lúc đói hoặc 150mg x 2 lần/ngày uống trong 14 ngày.

Tương tác thuốc: cumarin, theophylin, diazepam, propanolon, ketoconazol, fluconazol, itraconazol.

Bảo quản ở 25°C. Thuốc kê đơn.

THUỐC ĐIỀU HÒA TIÊU HÓA CHỐNG ĐẦY HƠI

1. Gastropulgite

Mỗi gói có: gel $Al(OH)_3$, Mg carbonat sấy khô 0,50g

Attapulgile mormoiron hoạt hóa 2,5g.

Chỉ định: điều trị triệu chứng trong đau thực quản- dạ dày- tá tràng và hồi lưu dạ dày thực quản.

Liều dùng: người lớn 2- 4 gói/ngày. Trẻ em 1/3 đến 1 gói/3 lần/ngày.

Cách dùng: hòa tan thuốc vào nước đun sôi để nguội và uống khi đau hoặc sau bữa ăn (trong hồi lưu dạ dày- thực quản).

Tương tác thuốc: giảm hấp thu tetracyclin, kháng histamin H_2, indomethacin, digoxin, INH. Nên uống cách xa các thuốc khác.

2. Maalox

Mỗi viên chứa: $Al(OH)_3$ 400mg; $Mg(OH)_2$ 400mg

Chỉ định: triệu chứng do tăng acid trong viêm dạ dày, loét dạ dày- tá tràng, khó tiêu, thoát vị hoành

Liều dùng: người lớn 1- 2 viên/lần. Tối đa 6 lần/ngày.

Cách dùng: uống vào lúc đau, hoặc 1 giờ sau bữa ăn và trước khi đi ngủ.

Chống chỉ định: suy thận nặng.

Tương tác thuốc: thuốc kháng lao, kháng histamin H_2, atenolol, propanoplol, cloroquin, indomethacin, pemicillamin, muối sắt.

3. Phosphalugel

Thuốc gói, gồm các thành phần: nhôm phosphat ở thể keo 20%.

Chỉ định: giảm tính acid của dạ dày, cơn đau bỏng rát khó chịu do acid gây ra ở dạ dày và thực quản.

Liều dùng: uống 1- 2 gói/1 lần, tối đa 6 lần/ngày.

Dùng nguyên chất hay pha loãng với ít nước.

Chống chỉ định: bệnh thận nặng.

Phản ứng phụ: nếu bị táo bón, nên uống nhiều nước hàng ngày. Nên dùng cách 2 giờ với thuốc khác.

4. Motilium M

Biệt dược: Benglam, Domreme, Domrenyl M, Domstal, Dotium, glomoti M, Prevomit FT, Pymepelium.

Thành phần: domperidon viên nén 10mg

Chỉ định: ăn không tiêu do chậm làm rỗng dạ dày- trào ngược dạ dày, viêm thực quản, buồn nôn và nôn cơ năng, thực thể, do nhiễm trùng hoặc xạ trị, do dùng thuốc điều trị parkinson.

Liều dùng: ăn không tiêu mạn: người lớn 1 viên x 3 lần/ngày và nếu cần thêm 1 lần trước khi đi ngủ. Trường hợp nôn nhiều, cấp có thể uống 2 viên/ngày/lần, uống trước bữa ăn 15- 30 phút và trước khi đi ngủ.

Chống chỉ định: quá mẫn với thành phần của thuốc.

Nguy hiểm khi kích thích vận động dạ dày, u tuyến yên tiết prolactin- chống chỉ định kết hợp với ketoconazol, erythoromycin, fluconazon, clarithromycin.

Thận trọng: phụ nữ có thai và trẻ con dưới 1 tuổi.

Phản ứng phụ: co thắt ruột nhẹ, thoáng qua.

Tương tác thuốc: thuốc kháng cholinergic, macrolid.

5. Spasmaverine

Biệt dược: Spasdipirin, Spaverin, Sparenil, Gloverin, Meteospasmyl, Dospasmin.

Thành phần: alverin citrat viên nén 40mg.

Chỉ định: đau do rối loạn chức năng đường tiêu hóa và đường mật. Đau hoặc co thắt đường niệu sinh dục (đau bụng kinh, đau khi sinh, đau quặn thận, đau đường niệu, dọa sẩy thai, đẻ khó).

Liều dùng: người lớn ngày 1- 3 viên x 3 lần/ngày.

Thận trọng: phụ nữ cho con bú.

6. ENO

Thành phần mỗi gói có:

Na-bicarbonat 1,96g

Citric acid khan 1,85g

Na carbonat 0,43g

Chỉ định: dư acid ở dạ dày, đầy dụng đầy hơi, ợ chua, ợ nóng, khó tiêu, chướng bụng do ăn uống quá nhiều, buồn nôn.

Liều dùng: người lớn và trẻ > 12 tuổi uống 1 gói/ 1 lần; có thể lặp lại liều sau 2- 3 giờ. Tối đa 6 gói/ngày. Trẻ dưới 12 tuổi theo hướng dẫn của bác sĩ.

Cách dùng: hòa tan gói thuốc trong nước, uống sau ăn.

Chống chỉ định: ăn kiêng muối nghiêm ngặt, suy gan, thận.

7. No- spa

Biệt dược: Pyme No-spain Relispa.

Thành phần: drotaverine HCl.

Chỉ định: cơn đau quặn mật, sỏi túi mật, viêm túi mật, đường mật, hội chứng ruột kích thích. Cơn đau quặn thận, sỏi thận, sỏi niệu quản, viêm bể thận, bàng quang, thống kinh, dọa sẩy thai, co cứng tử cung.

Liều dùng: với viên nén, người lớn: 3- 6 viên/ngày chia làm nhiều lần. Trẻ 1- 6 tuổi: 2- 3 viên/ngày. Trẻ > 6 tuổi: 2-5 viên/ngày. Đôi khi buồn nôn, chóng mặt.

8. Imodium

Biệt dược: Lomedium.

Thành phần: loperamid, vacontil.

Chỉ định và liều dùng:

– Tiêu chảy cấp: khởi điểm 2 viên cho người lớn; 1 viên cho trẻ trên 5 tuổi. Sau đó 1 viên cho mỗi lần tiêu chảy.

– Tiêu chảy mạn: khởi đầu 2 viên/ngày cho người lớn; 1 viên cho trẻ trên 5 tuổi. Sau đó chỉnh liều cho tới khi tiêu chảy 1- 2 lần đạt phân đặc.

Liều tối đa: cho người lớn tiêu chảy cấp 8 viên/ngày, trẻ em: 3 viên/ 20kg/ngày.

Chống chỉ định: quá mẫn với thuốc, lỵ cấp, viêm loét đại tràng cấp, hoặc giả mạc do kháng sinh, dưới 24 tháng tuổi.

Thận trọng: trẻ em dưới 6 tuổi, phụ nữ có thai, cho con bú.

Phản ứng phụ: khô miệng.

THUỐC NHUẬN TRÀNG - TÁO BÓN

1. Sorbitol

Biệt dược: Sorbitol delalande, Sorbitol Domesco

Thành phần: sorbitol

Loại thuốc nhuận tràng thẩm thấu. Thuộc thúc đẩy sự hydrat hóa các chất chứa trong ruột. Sorbitol kích thích tiết cholecystokinin pancreazymin và tăng nhu động ruột nhờ tác dụng nhuận tràng thẩm thấu. Sorbitol chuyển hóa chủ yếu ở gan thành fructose, một phản ứng được xúc tác bởi sorbitol dehydrogenase.

Chỉ định: bệnh thực thể viêm ruột non, viêm loét đại- trực tràng, bệnh Crohn và hội chứng tắc hay bán tắc, hội chứng đau bụng chưa rõ nguyên nhân.

Thận trọng: không được dùng trong trường hợp tắc đường dẫn mật, ở người bệnh "đại tràng kích thích" tránh dùng sorbitol khi đói và nên giảm liều. Không nên dùng lâu dài. Trị táo bón bằng sorbitol chỉ để hỗ trợ cho cách điều trị bằng chế độ ăn uống.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Có thể bị ỉa chảy và đau bụng, nguy cơ đầy hơi, đặc biệt ở người bệnh có "đại tràng kích thích" hoặc chướng bụng.

Xử trí: nên ngừng thuốc.

Liều lượng và cách dùng:

– Điều trị triệu chứng táo bón: người lớn 1 gói (5 gam) uống vào lúc đói buổi sáng.

– Điều trị chống khó tiêu: người lớn 1- 3 gói (5 gam)/ngày. Pha 1 gói trong 1/2 cốc nước, uống trước bữa ăn 10 phút.

2. Bisacodyl

Biệt dược: Bisazolax, Apo Bisacodyl

Thành phần: bisacodyl 10 mg/1 viên nén bao phim.

Bisacodyl là dẫn chất của diphenyl methan, có tác dụng nhuận tràng kích thích. Bisacodyl làm tăng nhu động ruột do tác động trực tiếp lên cơ trơn ruột bởi kích thích đám rối thần kinh trong thành ruột, thuốc cũng làm tăng tích lũy ion và dịch thể trong đại tràng.

Chỉ định: trị táo bón, uống 1 lần vào buổi tối. Thải sạch ruột trước và sau phẫu thuật.

Toa dược: 1 viên 10- 40 phút trước giờ đại tiện hàng ngày. Dùng khi bụng đói để kết quả nhanh. Dùng cách khoảng 1 giờ với các thuốc kháng acid, sữa hay sản phẩm từ sữa.

Chống chỉ định: các tình trạng phẫu thuật ổ bụng, tắc ruột, viêm ruột thừa, chảy máu trực tràng, viêm dạ dày, ruột.

Thận trọng: tiêu chảy, đau bụng, không dùng khi bị cơn kịch phát trĩ, nứt hậu môn hoặc viêm trực kết tràng chảy máu, có thai và cho con bú.

THUỐC TRÁNH THAI

Thuốc tránh thai có thể chứa một nội tiết tố estrogen như ethinyl estradiol và mestranol hoặc progesteron như (cyproteron desogestrel, gestoden, levenogestrel, lynestrenol, medroxyprogesteron, norethisteron, nogestrel) hoặc một hỗn hợp các nội tiết tố nữ được sản xuất tự nhiên trong cơ thể.

Các nội tiết tố này có tác dụng ngăn ngừa sự rụng trứng và sự dày lên của niêm mạc tử cung tạo ra màng rào tự nhiên chống lại tinh trùng.

Sử dụng một số thuốc tránh thai lâu ngày có thể có nguy cơ tạo lập huyết khối và ung thư vú, vì vậy không nên dùng thuốc tránh thai lâu dài.

Có 2 loại thuốc tránh thai. 1 loại khẩn cấp và 1 loại dùng uống bình thường trong tháng, tác dụng chậm. Có loại uống, có loại tiêm bắp, có loại cấy dưới da và loại đặt.

Một số loại thuốc thường gặp.

1. Rigevidon 21 + 7

Biệt dược: Tri-Regol cùng hoạt chất cùng hãng Gedeon Richter sản xuất nhưng hàm lượng và trình bày khác nhau.

Tên hoạt chất và hàm lượng của Rigevidon 21+7:

Hoạt chất: mỗi viên màu trắng có chứa 0,03mg ethinylestradiol và 0,15mg levonogestrel.

Dạng bào chế: viên nén bao có 2 loại viên.

Viên màu trắng: viên nén bao đường, hình tròn, hai mặt lồi.

Viên màu nâu (thuốc vờ): viên nén bao đường, hình tròn, hai mặt lồi, màu nâu đỏ.

Quy cách đóng gói:

Vỉ thuốc chứa 21 viên màu trắng + 7 viên màu nâu. Hộp 1 hoặc 3 vỉ.

Chỉ định: Regevidon 21 + 7 là viên uống tránh thai có chứa các hormon giới tính nữ liều thấp. Thuốc tác động bằng cách ức chế rụng trứng.

Chống chỉ định: không được dùng thuốc Regevidon 21 + 7 nếu bạn gặp một trong các trường hợp sau đây:

- Mang thai, đang cho con bú, bệnh gan trầm trọng, rối loạn chuyển hóa lipid, cao huyết áp trầm trọng, ĐTĐ nặng, xuất huyết âm đạo không rõ nguyên nhân, vàng da trong các lần mang thai trước đây, herpes thai kỳ.
- Đã hoặc đang mắc các bệnh sau:
+ Bệnh tim trầm trọng.

+ Bệnh túi mật.
+ Huyết khối (tạo thành các cục máu trong mạch máu), hoặc có khuynh hướng mắc huyết khối.
+ U gan.
+ U ác tính ở vú hoặc tử cung.

Liều dùng và cách dùng:

Sử dụng thuốc đúng theo hướng dẫn. Nếu muốn biết thêm thông tin về thuốc này, hoặc còn điều gì chưa rõ, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hay dược sĩ.

Liều để tránh thai là 1 viên mỗi ngày, nên sắp xếp để uống cùng giờ mỗi ngày.

Nếu đang không dùng thuốc tránh thai uống ở chu kỳ trước đó: khởi đầu dùng thuốc vào ngày đầu tiên của kỳ kinh. Mỗi ngày uống một viên màu trắng, liên tục trong 21 ngày. Sau đó mỗi ngày uống một viên màu nâu trong 7 ngày, trong thời gian này sẽ có xuất huyết như kinh nguyệt.

Khi vừa uống hết 7 viên màu nâu, bắt đầu uống ngay các viên màu trắng của vỉ thuốc mới mà không nghỉ ngày nào. Dùng thuốc đúng theo chỉ dẫn thì sẽ thấy kinh vào cùng ngày của tuần.

Nếu đang dùng một loại thuốc tránh thai khác ở chu kỳ trước đó, mà vỉ thuốc có 21 viên: uống hết vỉ thuốc cũ, ngừng thuốc 7 ngày. Sang ngày thứ 8, dùng thuốc Regevidon 21 + 7 và bắt đầu từ các viên màu trắng. Các viên thuốc có màu sắc khác nhau thì có thành phần khác nhau, do đó phải uống thuốc đúng theo thứ tự hướng dẫn: đầu tiên là uống 21 viên màu trắng rồi mới uống đến 7 viên màu nâu. Trật tự này được chỉ dẫn cụ thể thêm trên mặt sau của vỉ thuốc [illegible] số thứ tự và theo chiều mũi tên.

Phải dùng thuốc đúng như hướng dẫn nêu trên để đạt hiệu quả tránh thai.

Nếu bị nôn hoặc tiêu chảy: trong thời gian dùng thuốc, vẫn phải uống thuốc theo lịch nhưng cần dùng thêm phương pháp tránh thai không chứa hormon.

Nếu nôn hoặc tiêu chảy xảy ra trong thời gian dùng các viên nâu thì không cần áp dụng hướng dẫn này

Nếu có rong kinh: vẫn tiếp tục uống thuốc, sau đó tình trạng rong kinh sẽ tự hết. Nếu rong kinh kéo dài, hoặc tái phát thì phải đi bác sĩ khám bệnh.

Nếu không thấy rong kinh trong khoảng thời gian dùng các viên màu nâu, phải được bác sĩ chẩn đoán để loại trừ khả năng mang thai.

Dùng thuốc sau sinh hoặc sau sảy thai: theo hướng dẫn của bác sĩ nhưng không trước ngày đầu tiên của kỳ kinh thứ 2 sau sinh hoặc sảy thai.

Nếu vì yêu cầu điều trị, có thể khởi đầu dùng thuốc vào ngày đầu tiên của kỳ kinh thứ nhất sau sinh hoặc sảy thai. Tuy nhiên, trong trường hợp này cần dùng thêm phương pháp tránh thai không chứa hormon trong 2 tuần đầu.

Quên uống thuốc:

Nếu quên 1 viên uống vào giờ thường lệ, hãy uống ngay khi nhớ ra trong vòng 12 giờ. Trường hợp này không cần dùng thêm biện pháp tránh thai nào khác, và uống những viên tiếp theo như bình thường.

Nhưng nếu quên uống thuốc quá 12 giờ, chỉ uống viên quên cuối cùng ngay khi nhớ ra (bỏ qua những viên quên trước đó) và uống những viên tiếp theo như bình thường. Tuy nhiên, trường hợp này cần dùng thêm phương pháp tránh thai không chứa hormon trong 7 ngày kế tiếp.

Nguyên tắc này không cần áp dụng nếu quên uống những viên màu nâu vì chúng không chứa hormon.

Cảnh báo và thận trọng:

Trước khi bắt đầu dùng thuốc, phải được khám sức khỏe tổng quát và khám phụ khoa để được chẩn đoán loại trừ một số bệnh nguy hiểm và tình trạng mang thai.

Thận trọng đặc biệt khi dùng Regevidon 21 + 7 trong các trường hợp sau: đái tháo đường, cao huyết áp, viêm tĩnh mạch, giãn tĩnh mạch, động kinh, múa giật, u tử cung lành tính, xơ cứng rải rác, suyễn, bệnh vú.

Trước khi bắt đầu dùng thuốc, phải báo cáo bác sĩ về những bệnh kể trên nếu bạn mắc phải, hoặc về bất cứ tình trạng bất ổn nào khác mà bạn biết được.

Không dùng viên uống tránh thai trong vòng 6 tháng sau khi khỏi bệnh viêm gan do virus.

Sử dụng viên uống tránh thai có thể gặp phải một số bệnh như huyết khối tắc mạch, nhồi máu cơ tim và đột quỵ. Các nguy cơ này tăng theo tuổi (trên 35 tuổi) và đặc biệt là ở người hút thuốc lá. Vì vậy, phụ nữ trên 35 tuổi mà sử dụng viên uống tránh thai thì phải bỏ thuốc lá hoàn toàn.

Phải ngừng dùng Regevidon 21 + 7 ngay lập tức và báo cáo bác sĩ nếu bạn gặp phải các tình huống sau đây:

- Nghi ngờ mang thai.
- Nhức nửa đầu, chứng nhức nửa đầu đã mắc trở nên nặng thêm hoặc nhức đầu trầm trọng một cách bất thường.
- Rối loạn thị giác, mất cảm giác.
- Đau trầm trọng và bất thường ở chi dưới.
- Đau, tức ngực.
- Vàng da, ngứa không điển hình.
- Tăng huyết áp.
- Co giật.
- 4 tuần trước khi phẫu thuật chọn lọc hoặc nếu phải nằm bất động lâu dài, như trường hợp sau tai nạn.

Sử dụng dài hạn viên tránh thai chứa hormon giới tính có nguy cơ mắc bệnh u gan lành tính (hiếm), hoặc rải rác có trường hợp u gan ác tính. Có khi những tổn thương này là nguyên nhân của tình trạng xuất huyết ổ bụng nguy hiểm đến tính mạng. Vì vậy nếu bị đau nặng một cách bất thường và dai dẳng ở vùng bụng trên thì phải báo cáo bác sĩ ngay lập tức.

Những viên màu nâu không chứa hormon, chúng chỉ giúp cho việc sử dụng thuốc liên tục được thuận lợi. Những viên này có chứa chất sắt, cần phải lưu ý điều này nếu có dùng một loại thuốc khác chứa sắt.

Phụ nữ có thai và cho con bú không nên dùng.

Những thông tin quan trọng về các thành phần của thuốc

Người không dung nạp lactose, cần biết rằng mỗi viên màu trắng có chứa 33mg lactose (một loại đường có trong sữa) và mỗi viên màu nâu (thuốc vờ) có chứa 24,55mg lactose.

Tương tác với thuốc và các dạng tương tác khác

Một số thuốc như thuốc chống động kinh, thuốc kháng sinh, thuốc an thần có thể làm giảm hiệu quả tránh thai. Có thể phải tăng liều insulin hoặc các thuốc trị ĐTĐ dạng uống trong thời gian dùng viên tránh thai, nếu đang phải điều trị với các thuốc này.

Các tác dụng không mong muốn

Thông báo cho bác sĩ, dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Những tác động không mong muốn hiếm gặp: buồn nôn, nôn, nhức đầu, căng tức vú, thay đổi thể trạng và dục năng, trầm cảm, nám da, rong kinh, tăng huyết áp, tăng glucose máu, phát ban da, huyết khối tắc mạch (xuất hiện các cục máu trong mạch máu), các bệnh về gan và mật, mệt mỏi bất thường, rụng tóc, tiêu chảy.

2. Mifestad 10

Thành phần: mỗi viên nén chứa mifepriston 10mg

Mô tả: viên nén tròn, màu vàng nhạt, một mặt có số 10, một mặt trơn.

Dược lực học:

Mifepriston là một steroid tổng hợp, thuốc có tác động như một chất đối kháng progesteron bằng cách cạnh tranh gắn kết vào recepter của progesteron nội sinh. Thuốc gắn kết với ái lực rất cao trên receptor này (gấp 2 đến 10 lần progesteron). Cơ chế tác động tránh thai khẩn cấp của mifepriston bao gồm:

1. Thuốc ức chế nang trứng chín cũng như ức chế chức năng nội tiết của tế bào hạt. Vì thế bệnh nhân sẽ có khả năng rụng trứng nhất nếu dùng thuốc trước giai đoạn rụng trứng.

2. Thuốc phá vỡ đỉnh LH vào giữa chu kỳ, do đó ức chế sự rụng trứng.

3. Nếu dùng thuốc vào cuối chu kỳ, thuốc sẽ gây gián đoạn nâng đỡ nội mạc tử cung bởi hormon, tạo một lỗ hổng không đồng bộ trong nội mạc tử cung, điều này dẫn đến thoái hóa và bong tróc lớp lót nội mạc tử cung, từ đó ngăn ngừa và ức chế thai bám vào tử cung.

Dược động học:

Sau khi uống nồng độ đỉnh trong huyết tương của Mifepriston đạt được sau 1,3 giờ; sinh khả dụng khoảng 70%. Sự thải trừ gồm hai pha, pha chậm được nối tiếp sau một pha nhanh hơn với thời gian bán thải khoảng 18 giờ. Mifepriston chịu sự chuyển hóa qua gan, các chất chuyển hóa được bài tiết qua mật và thải trừ qua phân. Chỉ một lượng nhỏ thuốc được phát hiện trong nước tiểu. Mifepriston gắn kết với protein huyết tương khoảng 98%, chủ yếu với các acid α glycoprotein.

Chỉ định:

Mifestad 10 được chỉ định cho những trường hợp tránh thai khẩn cấp trong vòng 120 giờ sau lần giao hợp không được bảo vệ.

Liều lượng và cách dùng:

Mifestad 10 được dùng bằng đường uống.

Uống 1 viên Mifestad 10 trong vòng 120 giờ sau khi giao hợp. Tuy nhiên, dùng càng sớm càng hiệu quả cao.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn cảm với mifespriston hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai.
- Suy tuyến thượng thận mạn tính.
- Bệnh hen nặng không được kiểm soát.
- Suy thận hoặc suy gan.
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin di truyền.
- Phụ nữ cho con bú.

Thận trọng:

– Tránh thai khẩn cấp là một phương pháp tình thế, chỉ dùng trong trường hợp khẩn cấp và không thể thay thế cho biện pháp tránh thai dùng thường xuyên. Những người dùng biện pháp tránh thai khẩn cấp nhiều lần nên cân nhắc dùng biện pháp tránh thai lâu dài.

– Phương pháp tránh thai khẩn cấp không thể đạt hiệu quả trong mọi trường hợp. Nếu không chắc chắn về thời gian xảy ra cuộc giao hợp không được bảo vệ hoặc nếu người phụ nữ đã có cuộc giao hợp không được bảo vệ lâu hơn 120 giờ trong cùng một chu kỳ kinh nguyệt, thì có thể mang thai. Vì thế, điều trị bằng mifepriston 10mg sau lần giao hợp thứ hai có thể không có tác dụng ngừa thai. Nếu kỳ hành kinh xảy ra muộn hơn 5 ngày, hoặc xuất huyết bất thường vào ngày dự kiến hành kinh hoặc nghi ngờ mang thai vì bất cứ lý do nào khác, bệnh nhân phải xác định là không bị mang thai.

– Giao hợp không an toàn sau khi điều trị sẽ làm tăng nguy cơ có thai ngoài ý muốn.

– Không nên điều trị lặp lại trong cùng chu kỳ kinh vì có thể gây rối loạn kinh nguyệt.

– Nên dùng thận trọng ở bệnh nhân hen ít nghiêm trọng hay bệnh tắc nghẽn phổi mạn tính, xuất huyết, có bệnh tim mạch hay các yếu tố nguy cơ liên quan, thiếu máu.

– Nên dùng thận trọng ở bệnh nhân đang điều trị dài hạn với corticosteroid, có thể cần dùng thuốc corticosteroid nếu nghi ngờ nghẽn tuyến thượng thận cấp.

– Cũng cần thận trọng ở bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông vì có thể làm tăng nguy cơ chảy máu nặng.

Tương tác thuốc:

Không nên dùng Aspirin và các NSAID cùng với mifepriston vì theo lý thuyết các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể làm thay đổi tác dụng của mifepriston.

Tác dụng không mong muốn:

– Ngoài trễ kinh, các tác dụng ít xảy ra và nhẹ. Các tác dụng phụ thường là: xuất huyết, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng dưới, mệt mỏi, nhức đầu, chóng mặt, căng ngực.

– Hơn 50% phụ nữ có kỳ kinh lệch khoảng 2 ngày so với dự kiến và khoảng 9% phụ nữ trễ kinh hơn 7 ngày ở kỳ kinh nguyệt đầu tiên sau khi dùng thuốc.

Quá liều:

Các nghiên cứu về liều dùng cho thấy dùng liều đơn mifepriston đến liều tổng cộng 2g vẫn không có tác dụng phụ. Trong mọi trường hợp ngộ độc cấp, bệnh nhân nên nhập viện để được theo dõi và điều trị nâng cao trong điều kiện đặc biệt.

Chú ý: Mifestad có loại viên nén 200mg và Noprespill cũng là viên nén 200mg mifefriston.

3. Lydynette 20

Thành phần: mỗi viên chứa:

Ethinylestradiol 0,02mg

Gestoden 0,075mg

Chỉ định: thuốc uống tránh thai, thuốc tác dụng bằng cách ức chế rụng trứng.

Thuốc tránh thai Lydynette 20 có hiệu quả cao, sau ngừng thuốc có thể có thai lại; kinh nguyệt đều hơn, ít hơn và ngắn ngày hơn, chứng đau khi hành kinh giảm, hoặc không còn.

Liều dùng: 1 viên/ngày. Nên uống cùng 1 giờ, bắt đầu vào ngày đầu tiên của chu kỳ kinh, uống trong 21 ngày. Sau đó 7 ngày không uống thuốc. Thời gian này

sẽ hành kinh, vào ngày thứ 8 bắt đầu dùng vỉ 21 viên (mỗi ngày 1 viên). Nếu quên uống phải uống ngay trong vòng 12 giờ, viên kế tiếp uống như thường lệ, quên quá 12 giờ tác dụng tránh thai có thể giảm.

Chống chỉ định: có thai hay nghi ngờ có thai, bệnh huyết khối, nguy cơ huyết khối. Bệnh gan nặng, u gan, u ác tính vú hoặc tử cung, xuất huyết âm đạo không rõ nguyên nhân. Thiếu máu hồng cầu hình lưỡi liềm. Rối loạn lipid máu nặng. Tăng huyết áp nặng. Tiểu đường có biến chứng, tiền sử xơ cứng tai, vàng da, ngứa.

Phản ứng phụ: xuất huyết giữa kỳ kinh, nôn, buồn nôn, nhức đầu, căng tức vú, thay đổi thể trạng và dục năng, rối loạn kinh nguyệt, trầm cảm, nám mặt.

Thận trọng. bệnh tim mạch, bệnh tiểu đường, trầm cảm, xơ cứng tai, động kinh, múa giật, uốn ván, bệnh thận, viêm gan.

Tương tác thuốc. rifampicin, thuốc chống động kinh, thuốc an thần, kháng sinh, thuốc trị nấm, virus, lao, thuốc trị tiểu đường.

4. TRI- REGOL (Gedeon Ricter)

Thuốc uống tránh thai, thành phần gồm:

- 6 viên màu hồng mỗi viên chứa:

Levonorgestriel	0,05mg
Ethinylestradiol	0,03mg

- 5 viên màu trắng, mỗi viên chứa:

Levonorgestriel	0,075mg
Ethinylestradiol	0,04mg

- 10 viên màu nâu vàng, mỗi viên chứa:

Levonorgestriel	0,125mg
Ethinylestradiol	0,03mg

Chỉ định. thuốc uống tránh thai, sử dụng nội tiết tố.

Tác dụng tránh thai là do ức chế rụng trứng.

Liều lượng và cách dùng:

Dùng thuốc theo liều lượng, cách dùng và thời gian sử dụng như sau:

– Chu kỳ dùng thuốc đầu tiên: mỗi ngày uống 1 viên, tốt nhất là cùng giờ mỗi ngày. Bắt đầu dùng thuốc vào ngày đầu tiên của kỳ kinh, tiếp tục uống hàng ngày liên tục 21 ngày liền, rồi nghỉ 7 ngày không uống thuốc. Trong thời gian 7 ngày không dùng thuốc, sẽ có xuất huyết âm đạo giống như hành kinh. Khởi đầu: đầu tiên uống 6 viên màu hồng (mỗi ngày 1 viên) rồi đến 5 viên mầu trắng (mỗi ngày 1 viên) và cuối cùng là 10 viên màu nâu vàng và nghỉ không uống thuốc 7 ngày tiếp theo. Trong thời gian 7 ngày này, sẽ có xuất huyết giống như kinh nguyệt và lại bắt đầu chu kỳ mới tiếp theo như trên.

Chống chỉ định: mang thai, cho con bú, bệnh gan nặng, tim mạch, huyết khối, u gan, khối u ác tính, tăng HA trầm trọng, tiểu đường nặng, các bệnh nội tiết khác.

Thận trọng: đái tháo đường, tăng HA, viêm tắc mạch máu, giãn tĩnh mạch, động kinh, u lành tử cung.

Phải hỏi ý kiến BS trong các tình huống sau:

– Nghi ngờ mang thai, tăng huyết áp, động kinh.

– Các chứng nhức nửa đầu hoặc nhức đầu nặng hoặc bất thường khởi phát và trở nặng, rối loạn thị giác, mất cảm giác, đau tức ngực, đau nặng và bất thường ở chân tay.

Phản ứng phụ: buồn nôn, nôn, nhức đầu, căng vú, thay đổi thể trạng và dục năng, trầm cảm, nám mặt, xuất huyết giữa kỳ kinh.

Hiếm gặp: tăng triglycerid, đường huyết, giảm dung nạp glucose, tăng H.A, nhồi máu cơ tim, tai biến mạch máu não, viêm gan, vàng da, nổi mẩn, rụng tóc, nấm âm đạo, mệt mỏi bất thường, tiêu chảy.

Tương tác thuốc: ampicillin, rifampicin, chloramphenicol, neomycin, penicilin V, sunfonamid, tetracyllin, dihydroergotamin, thuốc an thần, phenybutazon, thuốc chống đông máu, các thuốc chẹn bê ta, thuốc tiểu đường; insulin.

6. No BUB

Biệt dược cùng hoạt chất Postcare, Postinor, Mirena

Mỗi viên nén bao phim có chứa hoạt chất lenovorgestrel BP 0,75mg

Lenovorgestrel là một chất progestogen tổng hợp dẫn xuất từ nortestoreron. Thuốc có tác dụng ức chế phóng noãn mạnh hơn morethiteron. Với nội mạc tử cung, thuốc làm biến đổi giai đoạn tăng sinh do estrogen sang giai đoạn chế tiết. Thuốc làm tăng thân nhiệt, tạo nên những thay đổi mô học ở lớp biểu mô âm đạo, làm giảm cơ trơn tử cung, kích thích phát triển mô nang tuyến vú và ức chế tuyến yên. Cũng như các progestogen khác, lenovorgestrel có nhiều tác dụng chuyển hóa thuốc có thể làm giảm lượng lypoprotein tỷ trọng cao (HDL) trong máu. Lenovorgestrel thường dùng để tránh thai. Tác dụng tránh thai của lenovorgestrel có thể giải thích như sau: thuốc làm thay đổi dịch nhầy cổ tử cung, tạo nên một hàng rào ngăn cản do những biến đổi về cấu trúc của nội mạc tử cung.

Sau khi uống, lenovorgestrel hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn ở đường tiêu hóa và không bị chuyển hóa bước đầu ở gan. Sinh khả dụng của lenovorgestrel hầu như bằng 100%. Trong huyết thanh, lenovorgestrel liên kết với globulin gắn hormon sinh dục (SHBG) và với albumin . Con đường chuyển hóa quan trọng nhất của lenovorgestrel là khử oxy, tiếp sau là liên hợp. Tốc độ thanh thải của thuốc có thể khác nhau nhiều lần giữa các cá thể, nửa đời thải trừ của thuốc ở trạng thái ổn định xấp xỉ 36 ±13 giờ. Lenovorgestrel và các chất chuyển hóa bài tiết qua nước tiểu và phân.

Nồng độ lenovorgestrel có thể ức chế phóng noãn là 0,2 microgam/lít. Khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết thanh xuất hiện sau 1,1±0,4 giờ. Uống 30 microgam lenovorgestrel có nồng độ đỉnh là 0,9±0,7 microgam/lít. Các chất gây cảm ứng enzym ở microsom gan như rifampicin, phenytoin có thể làm tăng tốc độ chuyển hóa của hợp chất uống tránh thai có cả estrogen và progestogen, do đó nồng độ điều trị trong máu của các hợp chất này bị giảm.

Tuần hoàn gan-ruột của các thuốc tránh thai dạng uống có thể bị ảnh hưởng bởi hệ vi khuẩn đường ruột. Trong huyết tương, lenovorgestrel có thể liên hợp với sulfat và acid glucuronic. Những dạng liên hợp này được bài tiết vào mật rồi đến ruột, ở đây chúng có thể bị vi khuẩn ruột thủy phân và giải phóng thuốc nguyên dạng, dạng này lại được tái hấp thu vào tuần hoàn của. Các thuốc kháng sinh ức chế tác dụng này của vi khuẩn, kết quả là giảm nồng độ hormon trong huyết tương.

Chỉ định: thuốc tránh thai khẩn cấp trong vòng 72 giờ (3 ngày) sau khi sinh hoạt tình dục.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Mang thai hoặc nghi mang thai.

Chảy máu âm đạo bất thường không chẩn đoán được nguyên nhân.

Viêm tắc tĩnh mạch hoặc bệnh huyết khối tắc mạch thể hoạt động.

Bệnh gan cấp tính, u gan lành hoặc ác tính.

Carcinom vú hoặc có tiền sử bệnh đó.

Vàng da hoặc ngứa dai dẳng trong lần có thai trước.

Thận trọng:

Biện pháp khẩn cấp chỉ thỉnh thoảng dùng, không dùng biện pháp này thay cho các phương pháp tránh thai thường xuyên. Không được dùng thường xuyên, không dùng quá 4 viên/tháng.

Tránh thai khẩn cấp không ngăn chặn được sự mang thai trong mọi tình huống. Nếu không có sự chắc chắn về thời điểm xảy ra cuộc giao hợp không dùng biện pháp tránh thai, hoặc nếu người phụ nữ đã có giao hợp không dùng biện pháp tránh thai trước đó quá 72 giờ nhưng trong cùng một kỳ kinh thì vẫn có thể mang thai. Dùng lenovorgestrel 72 giờ sau lần giao hợp thứ hai có thể không hiệu quả. Vì việc để đạt được hiệu quả tốt nhất nên dùng lenovorgestrel trong vòng 72 giờ tính thời gian từ lần giao hợp thứ nhất. Nếu trễ kinh hơn 5 ngày, xuất huyết bất thường trong kỳ kinh đúng hạn hoặc có nghi ngờ mang thai hay bất kỳ nghi ngại nào khác, cần phải thăm khám để loại trừ khả năng mang thai.

Nếu mang thai xảy ra sau khi dùng lenovorgestrel, cần xem xét khả năng ngoài tử cung. Nguy cơ tuyệt đối của việc thai ngoài tử cung do thuốc dường như là thấp vì lenovorgestrel ngăn chặn sự rụng trứng và thụ thai. Dù có xuất huyết tử cung, không loại trừ khả năng thai lạc vị.

Thận trọng tác dụng:

Không nên dùng lenovorgestrel cho người suy chức năng gan nặng.

Ở người có hội chứng suy giảm hấp thu nặng, như trong bệnh Croban, hiệu quả của lenovorgestrel có thể giảm. Trường hợp này cần được bác sĩ chỉ định biện pháp ngăn thai khẩn cấp phù hợp.

Sau khi dùng lenovorgestrel, đa số trường hợp kinh nguyệt vẫn bình thường và đúng kỳ. Một vài trường hợp có kinh sớm hơn hoặc trễ hơn vài ngày. Bác sĩ nên tư vấn cho những người đã dùng lenovorgestrel về việc áp dụng một biện pháp tranh thai thường xuyên phù hợp. Nếu đã dùng thuốc tránh thai khẩn cấp trong khi vẫn uống viên thuốc tránh thai thường xuyên khác có chứa hormon mà không thấy kinh vào thời gian đang uống viên không hoạt chất, thì cần phải thăm khám để loại trừ khả năng mang thai.

Không nên dùng lenovorgestrel với liều lặp lại trong cùng một chu kỳ kinh, vì có thể gây rối loạn kinh nguyệt.

Hiệu quả của lenovorgestrel không cao bằng các biện pháp tránh thai thường xuyên khác và chỉ thích hợp cho mục đích tránh thai khẩn cấp. Với những phụ nữ có khuynh hướng thường xuyên phải dùng lại biện pháp tránh thai khẩn cấp, cần khuyên họ sử dụng những biện pháp tránh thai dài hạn.

Sử dụng biện pháp tránh thai khẩn cấp không thay thế cho những biện pháp thận trọng khác nhằm ngăn ngừa các bệnh lây truyền qua đường tình dục.

Lenovorgestrel phải được sử dụng thận trọng với người động kinh, bệnh van tim, bệnh tuần hoàn não, bệnh đái tháo đường và với người có nguy cơ có thai ngoài tử cung.

Lenovorgestrel có thể gây ứ dịch cho nên khi kê đơn lenovorgestrel phải theo dõi cẩn thận ở người hen suyễn, phù thũng.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai: progestogen dùng với liều cao có thể gây nam tính hóa thai nhi nữ. Không dùng cho phụ nữ mang thai hoặc nghi mang thai.

Thời kỳ cho con bú: thuốc tránh thai chỉ có progesteron dùng trong thời kỳ cho con bú không gây nguy hại gì cho trẻ em. Nếu bắt đầu dùng 6 tuần sau khi đẻ thì thuốc không làm giảm tiết sữa. Lenovorgestrel được bài tiết vào sữa mẹ. Để làm giảm phơi nhiễm của trẻ đối với lenovorgestrel, người mẹ nên uống thuốc ngay sau khi cho con bú và tránh cho bé bú sau khi uống thuốc.

Tương tác thuốc:

Các chất cảm ứng enzym gan như barbiturat, phenytoin , primidon, phenobarbital, rifampicin, carbamazepin và griseofulvin có thể làm giảm tác dụng tránh thai của lenovorgestrel. Đối với những phụ nữ đang dùng những thuốc cảm ứng enzym gan điều trị dài ngày thì dùng một biện pháp tránh thai khác. Sử dụng đồng thời các thuốc kháng sinh có thể làm giảm tác dụng của thuốc, do can thiệp vào hệ vi khuẩn đường ruột.

Các thuốc chứa lenovorgestrel có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc cyclosporin do khả năng ức chế chuyển hóa này.

Tác dụng ngoài ý muốn: nôn, chóng mặt, nhức đầu, tiêu chảy, nhũn vú, mệt mỏi.

Liều lượng và cách dùng:

Thuốc dùng đường uống. Không dùng quá liều quy định.

Liều dùng thông thường là 2 viên, được hướng dẫn như sau:

Để đạt hiệu quả cao nhất, nên uống 1 viên đầu càng sớm càng tốt sau cuộc giao hợp không dùng biện pháp tránh thai và không để muộn hơn 72 giờ.

Uống viên thứ 2 sau viên đầu 12 giờ (và không muộn hơn 16 giờ). Nếu nôn trong vòng 3 giờ sau khi uống cần uống bù viên khác ngay. Người bệnh cần được khuyên đến gặp ngay bác sĩ hoặc dược sĩ để được hướng dẫn và dùng thêm viên nữa.

Có thể dùng lenovorgestrel vào bất kỳ thời gian nào trong một vòng kinh, trừ những ngày trễ kinh.

Sau khi dùng thuốc tránh thai khẩn cấp, nên dùng các phương pháp tránh thai màng chắn (như bao cao su, nắp chắn cổ tử cung) cho đến chu kỳ kinh tiếp theo. Không chống chỉ định dùng lenovorgestrel trong thời gian dùng các loại thuốc tránh thai thông thường khác có chứa hormon.

Trẻ em: không khuyên dùng lenovorgestrel cho trẻ dưới 16 tuổi mà không có sự giám sát y tế

Biện pháp tránh thai khẩn cấp chỉ dùng thỉ thoảng, không dùng biện pháp này thay cho các phương pháp tránh thai thường xuyên. Không nên dùng quá 4 viên/tháng.

THUỐC ĐIỀU TRỊ HUYẾT ÁP CAO

I. SƠ LƯỢC VỀ BỆNH HUYẾT ÁP CAO

1. Sự phổ biến của bệnh

Bệnh huyết áp cao (còn gọi là tăng huyết áp), là bệnh phổ biến trên thế giới cũng như Việt Nam. Bệnh này đang trở thành một vấn đề thời sự vì sự gia tăng nhanh chóng của nó trong cộng đồng. Theo ước tính của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) đã có khoảng 1, 5 tỷ người trên thế giới bị huyết áp cao.

Ở Việt Nam, theo một điều tra gần đây nhất của Viện Tim mạch Quốc gia tại 8 tỉnh thành phố của nước ta thì tỷ lệ bệnh này ở những người ≥ 25 tuổi là 27,4%.

2. Thế nào là huyết áp cao

– Huyết áp là áp lực của máu tác động lên thành mạch, tạo bởi lượng máu bơm, nhịp tim và sức cản của dòng máu trong động mạch. Lượng máu bơm ra khi gặp lòng động mạch càng chật hẹp sẽ ảnh hưởng đến huyết áp. Huyết áp biến đổi trong ngày theo nhịp tim, tuỳ theo nghỉ ngơi hay vận động, thời tiết và nhiều nguyên nhân khác. Huyết áp được xác định bởi 2 con số: số trên: huyết áp tâm thu (còn gọi là huyết áp tối đa) là chỉ số áp suất máu trên thành động mạch khi tim bóp máu vào đó; số dưới: huyết áp tâm trương (huyết áp tối thiểu) là chỉ số áp suất máu trên thành động mạch trong thời gian tim ngừng co bóp.

– Huyết áp bình thường: 110/70 mm Hg (có tài liệu: 120/80). Theo WHO, khi nghỉ ngơi mà huyết áp tâm thu bằng hoặc trên 140 mmHg và huyết áp tâm trương bằng hoặc trên 90 mmHg là huyết áp cao.

Do đó WHO chia làm 3 bậc (số tính bằng mmHg)

Nội dung	Mức độ huyết áp cao		
	Nhẹ (độ 1)	Vừa (độ 2)	Nặng (độ 3)
Huyết áp tâm thu	140 → 159	160 → 179	Trên 180
Huyết áp tâm trương	90 → 99	100 → 109	Trên 110

3. Hậu quả của bệnh

Huyết áp cao là bệnh lý có thể gây ra rất nhiều biến chứng khác nhau làm cho người bệnh trở nên tàn phế, thậm chí có thể tử vong. Các biến chứng thường gặp nhất:

- Tim: cơn đau thắt ngực, suy tim, nhồi máu cơ tim.
- Não: xuất huyết não, nhũn não.
- Thận: đái ra protein, phù, suy thận.

– Mắt: mờ mắt, xuất huyết, xuất tiết và phù gai thị.

– Mạch máu: phình hoặc phình tách thành động mạch, các bệnh động mạnh ngoại vi.

4. Làm sao để biết huyết áp cao

– Dùng huyết áp kế để đo. Có nhiều loại máy đo huyết áp:

– Huyết áp kế thuỷ ngân

– Huyết áp kế điện tử: loại bán tự động; loại tự động.

– Hàng ngày, cần thiết đo đều đặn đúng giờ (sáng, chiều).

5. Nguyên nhân của bệnh huyết áp cao

– Từ 90-95% trường hợp không xác định được nguyên nhân, nên thường gọi là huyết áp cao vô căn hay huyết áp cao nguyên phát.

– Chỉ có 5%-10% được gọi là huyết áp cao thứ phát, có thể do các nguyên nhân:

– Bệnh lý:

+ Thận: viêm cầu thận cấp tính, thận đa nang, ứ nước bể thận, hẹp động mạch thận

+ Hẹp lòng động mạch chủ, hở van động mạch chủ, bệnh tăng hồng cầu

+ Nhiễm độc thai nghén, phụ nữ có thai rất dễ bị huyết áp cao, thường ở giai đoạn cuối thai kỳ (sản giật).

+ Cường giáp trạng

+ Do uống rượu nhiều, hút thuốc lá, béo phì.

+ Do dùng một số thuốc: giảm đau không steroid, cocain, amphetamin, thuốc lắc (ectasy), thuốc xịt mũi làm co mạch, một số thuốc ngừa thai.

Nếu cha mẹ bị huyết áp cao, các người con cần phải kiểm soát một cách đều đặn huyết áp của mình.

II. THUỐC DÙNG TRONG BỆNH HUYẾT ÁP CAO

1. Mục tiêu điều trị

Mục tiêu điều trị là đạt huyết áp mục tiêu và giảm tối đa nguy cơ tim mạch. Huyết áp mục tiêu cần đạt dưới 140/90 mmHg và thấp hơn nữa nếu người bệnh vẫn dung nạp được. Nếu nguy cơ tim mạch từ cao đến rất cao thì huyết áp mục tiêu cần đạt là dưới 130/80 mmHg. Khi điều trị đã đạt huyết áp mục tiêu cần tiếp tục duy trì phác đồ điều trị lâu dài kèm theo việc theo dõi chặt chẽ, định kỳ để điều chỉnh kịp thời. Điều trị cần hết sức tích cực ở những bệnh nhân có tổn thương ở cơ quan đích. Không nên hạ huyết áp quá nhanh, để tránh biến chứng thiếu máu ở các cơ quan đích, trừ tình huống cấp cứu.

2. Các thuốc làm hạ huyết áp

Thuốc hạ huyết áp khá phong phú, khoảng trên 300 loại nhưng chưa có loại nào đặc hiệu. Các thuốc này thường do bác sĩ chỉ định kê đơn sau khi thăm khám người bệnh. Thuốc chia làm 8 nhóm.

2.1. Nhóm lợi tiểu (diuretics): có các thuốc hydrochlorothiazid, indapamid, furosemid, spironolacton.

Đây là một loại hạ áp truyền thống được sử dụng từ lâu là một trong 5 nhóm thuốc kinh điển trong phác đồ điều trị huyết áp cao. Hiệu quả của thuốc được chứng minh bằng nhiều công trình nghiên cứu dịch tễ học, nhất là giảm biến chứng ở não, tuy nhiên chưa có bằng chứng hiệu năng có lợi trong phòng ngừa biến chứng mạch vành.

Thuốc có thể dùng đơn độc (hiện nay ít dùng) hoặc phối hợp với các thuốc hạ huyết áp khác. Tác động của thuốc là làm tăng bài tiết natri, nước và các chất điện giải khác (kali, magnesi), còn calci thì giảm, gây giảm trương lực co mạch, hệ quả là giảm các lực cản ngoại biên kéo theo giảm độ phản ứng các hệ ép, nén. Trong huyết áp cao tâm thu riêng lẻ, nhất là ở người già, có kèm theo dấu hiệu suy tim, thuốc được chỉ định ưu tiên.

Trong nhóm này có 3 lớp:

- Thiazidic (hydrochlorothiazid).
- Lợi tiểu của quai Henlé (furosemid).
- Lợi tiểu dầu xa: (spironolacton).

2.1.1. Hydrochlorothiazid

Có khá nhiều tên biệt dược: Apo-Hydro , Aquazid, Esidrex, Hydrazid, Hydrite, Tenzid, Thiuretic... Viên nén: 25; 50 và 100mg

- Tác dụng: lợi tiểu (nhanh) và hạ áp (chậm)
- Chỉ định: trong bệnh tăng huyết áp nhẹ hay trung bình.
- Liều dùng để hạ huyết áp. người lớn ngày 25-75mg, uống sau khi ăn; trẻ em: 1 mg/kg/ngày, chia 2- 3 lần. Dùng từng đợt.
- Chống chỉ định: suy thận nặng, tổn thương nặng ở gan, mẫn cảm với sulfamid. bệnh não gan, bệnh gút, vô niệu, tăng calci huyết.

Không dùng cho phụ nữ có thai (3 tháng cuối thai kỳ) hoặc đang cho con bú.

Tác dụng phụ: có thể gây mất kali quá mức (phụ thuộc liều dùng), có thể gây mệt mỏi, hoa mắt, chóng mặt, đau đầu, mẩn ngứa.....

Gây phản ứng dương tính với test doping nên vận động viên cần lưu ý

Tương tác: rượu, barbiturat, thuốc chống đái tháo đường, corticosteroid, thuốc chống viêm không steroid, quinidin, vincamin, erythromycin, sultoprid, cản quang iod, thuốc chống đông máu, thuốc chữa bệnh gút....

Chú ý: điều chỉnh liều với người dùng thuốc hạ đường huyết.

2.1.2. Furosemid (biệt dược: Apofurosemid, Diurefar, Lasix.). Viên nén 20 và 40mg. Viên nang 30 và 60mg (tác dụng kéo dài) ống tiêm 2 ml/20mg.

Tác dụng: lợi tiểu, hạ huyết áp.

Chỉ định: dùng trong tăng huyết áp nặng.

Liều dùng: người lớn 20- 80mg/ngày, dùng đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc hạ áp khác.

Chống chỉ định: mẫn cảm với thuốc, vô niệu hoặc suy thận, bệnh não gan, mất nước hoặc giảm thể tích máu, tăng huyết áp do mang thai.

2.1.3. Spironolacton (biệt dược: Acelat, Airolacton, Aldace, Verospiron...). Viên nén bọc 100mg. Dạng vi phân (micronisé): viên nén 25 và 50mg, dạng này có tác dụng mạnh khoảng gấp 4 lần so với dạng thường. Có thể dùng phối hợp với các thuốc lợi tiểu khác (furosemid).

2.1.4. Indapamid: viên nén bao phim 1,25; 1,5 và 2,5mg. Viên nén 2,5mg dùng trong huyết áp cao vô căn, huyết áp cao mức độ nhẹ, vừa.

2.2. Nhóm thuốc chẹn bêta (beta blockers)

– Lúc đầu được dùng trong suy mạch vành sau đó được dùng rộng rãi trong điều trị huyết áp cao với công trình nghiên cứu Prichard năm 1966. Hiệu nghiệm điều trị với một lần uống trong ngày, kết quả nói lên sự lợi ích trong phòng ngừa tai biến mạch vành trong huyết áp cao, kể cả người nghiện thuốc lá.

Cơ chế hiệu năng hạ huyết áp chưa được biết rõ và vẫn còn bàn cãi. Một số tác giả có nghĩ đến tác động ở trung ương thần kinh hoặc các yếu tố khác như:

– Giảm lưu lượng tim trong trường hợp hội chứng tăng động (làm nhịp tim chậm lại)

– Hiệu năng kháng tiết renin (hiệu nghiệm tốt trong trường hợp renin cao)

– Giảm truyền sinap (tại khớp thần kinh) noradrenalin do chẹn thụ thể bêta trước sinap.

Trong lâm sàng, các lợi ích có khá nhiều: giảm phì đại thất trái (yếu tố nguy cơ đối với người huyết áp cao), rất hiệu nghiệm trên huyết áp gắng sức, không cản ngại đáp ứng giảm đường huyết trên bệnh nhân đái tháo đường.

Đối với các vận động viên gây hai trở ngại:

– Có khả năng suy nhược cơ

– Có trong danh sách thuốc kích thích (doping)

Thuốc cụ thể:

2.2.1. Atenolol (biệt dược: Apo atenol, Betacard, Teginol, Tenocar, Tenormin.) Viên nén 25, 50 và 100mg, ống tiêm 10 ml/5mg

– Chỉ định: huyết áp cao ở mọi mức độ, đau thắt ngực, rối loạn nhịp tim.

Liều dùng khởi đầu là 25 –50 mg/ngày/lần. Nếu chưa đạt hiệu quả trong vòng 1 đến 2 tuần, có thể tăng lên tới 100 mg/ngày hoặc kết hợp với các thuốc hạ áp khác (lợi tiểu, giãn mạch).

– Chống chỉ định: chậm nhịp xoang, bloc nhĩ thất độ II, độ III; sốc do tim, suy tim nặng (suy tim không bù trừ); hen, suyễn, quá mẫn với thuốc; trẻ dưới 16 tuổi.

Lưu ý:

– Không ngừng thuốc đột ngột vì có thể gây đau thắt ngực, rối loạn nhịp tim nặng, tăng huyết áp dội ngược, nhồi máu cơ tim gây tử vong đột ngột

– Dùng liều thấp và có theo dõi với người có tuổi, người suy tim hoặc mắc bệnh phổi tắc nghẽn.

– Thận trọng với người bị đái tháo đường, phụ nữ có thai.

– Không dùng cho người đang cho con bú.

– Nếu phải gây mê đường hô hấp cần báo cho bác sĩ biết là đang dùng thuốc atenolol, thường phải ngừng dùng thuốc này 48 giờ trước khi mổ

– Dùng cùng với bữa ăn, giảm 20% tác dụng sinh học.

– Tác dụng phụ: có thể bị rối loạn tiêu hóa, khô mắt, mất ngủ, suy nhược, nổi mẩn, tụt huyết áp, suy tim, suyễn, hạ đường huyết, ỉa chảy, ác mộng, bất lực, phát ban, (nếu người bệnh bị vảy nến, thuốc làm bệnh trầm trọng hơn.)

Tương tác: chống chỉ định với floctafenin, amiodaron.

– Các thuốc dạ dày-ruột

– Các thuốc chống trầm cảm nhóm imipramin

– Corticoid, indometacin, insulin, lidocain, mefloquin

2.2.2. Acebutolol (biệt dược: Sectra 200, Abutol, Acear, Molson) Viên nang 100mg, viên nén 200 và 400mg.

Chỉ định: huyết áp cao, chứng đau thắt ngực

Liều dùng: chữa huyết áp cao, thường dùng 400mg/ngày, có thể uống 1 lần hoặc 2 lần (sáng và tối). Nếu huyết áp cao nặng có thể dùng liều lớn hơn.

Chống chỉ định tuyệt đối: bloc nhĩ thất độ II và III (ở bệnh nhân không trang bị máy kích thích tim)

– Mạch chậm (dưới 50 nhịp /phút), suy tim mất bù, quá mẫn cảm với thuốc, huyết áp thấp, đang cho con bú.

Tác dụng phụ: thường nhẹ, mệt mỏi, rối loạn tiêu hóa, dị cảm đầu chi

2.2.3. Metoprolol (biệt dược Betaloc zok, Betaloc, Beloc, Lopressor, Neobloc) Viên nén 50mg,viên nén phóng thích kéo dài 25 và 50mg.

Chỉ định: huyết áp cao, đau thắt ngực

Liều dùng: hạ huyết áp: 50mg/ngày/lần, có thể 100-200mg ngày 1 lần hoặc 2 lần, có thể kết hợp với các thuốc hạ áp khác.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với thành phần thuốc
- Tương tự như atenolol

Tác dụng phụ: chóng mặt, nhức đầu, chậm nhịp tim, buồn nôn, đau bụng, khó thở khi gắng sức. Hiếm gặp chuột rút, trầm cảm, ngủ gà, hoặc mất ngủ, tiêu chảy hay táo bón.

Lưu ý: giống atenolol.

2.2.4. Trong nhóm này còn có các thuốc

- **Bisoprolol**: viên nén bao phim 2,5mg; 5mg và 10mg
- **Carvedilol**: viên nén 3; 125; 6,25; 12, 5mg và 25mg
- **Celiprolol**: viên nén bọc 200mg

2.3. Nhóm thuốc ức chế men chuyển angiotensin: angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors.

Cơ chế tác dụng chính là ức chế enzym chuyển đổi angiotensin I (vốn không có hoạt tính trên huyết áp) thành angiotensin II (chất này co tiểu động mạch khá mạnh và kích thích sản xuất aldosteron) ngăn chặn sự hình thành angiotensin II. Thứ yếu, ức chế men chuyển kìm hãm thoái biến bradikinin và tạo thuận lợi sản xuất những chất giãn mạch khác như prostaglandin, endothelium derived relaxation factor (EDRF). Hiệu năng giảm huyết áp là hệ quả tác động trên hệ renin - angiotensin- aldosteron, nguồn gốc giảm các lực cản ngoại biên.

Dùng đơn độc trong điều trị, hiệu quả lâm sàng bằng hoặc hơn đôi chút các thuốc hạ huyết áp khác. Do ức chế men chuyển giúp giảm phì đại thất trái, hiệu nghiệm trên huyết áp khi gắng sức và vẫn giữ được dung nạp tốt, cải thiện độ giãn các động mạch to và không ảnh hưởng xấu trong chuyển hóa: glucid, lipid.

Thuốc ức chế men chuyển hợp với thuốc lợi tiểu thành một phối hợp tốt nhất trong giảm huyết áp. Chỉ định ưu tiên trong huyết áp cao: với renin ở người trẻ, với người chơi thể thao, đặc biệt trong suy tim, trong bệnh thận, đái tháo đường.

Bất lợi của thuốc là gây ho (khoảng 10% trường hợp), giảm bớt trong 48 giờ khi ngừng uống. Chống chỉ định: phụ nữ có thai, bệnh nhân bị hẹp động mạch thận. Quy tắc điều trị: liều bắt đầu vừa phải và bắt buộc kiểm tra creatinin huyết trong vài tuần đầu dùng thuốc.

2.3.1. Captopril (biệt dược: Caporil, Apo Capto, Dafril)

Viên nén 12,5; 25; 50 và 100mg.

Dùng trong huyết áp cao và suy tim kèm sung huyết trung bình đến nặng. Dùng riêng hoặc phối hợp với thuốc hạ áp khác, thuốc lợi tiểu.

– Liều dùng: ban đầu có thể dùng liều thấp 12,5mg x 3 lần/ ngày, sau đó tăng liều. Trung bình uống 50 mg/ngày làm 1 lần vào buổi sáng hoặc 2 lần, mỗi lần 25mg và cách nhau 12 giờ. Uống trước khi ăn 1 giờ hoặc sau khi ăn 2 giờ. Không nên dùng quá 150 mg/ngày.

– Chống chỉ định: mẫn cảm với thuốc; phụ nữ có thai, có tiền sử phù mạch, sau nhồi máu cơ tim, hẹp động mạch thận hoặc động mạch chủ hoặc hẹp van 2 lá.

Tương tác: thuốc lợi tiểu giữ kali (spironolacton, amilorid), cimetidin, allopurinol, indometacin, lithi, cyclosporin.

Tác dụng phụ: có thể bị nổi ban, mất vị giác, giảm bạch cầu trung tính, protein niệu, nhức đầu, hạ huyết áp thể đứng, vàng da, ứ mật, đau cơ, nhược cơ, gây ho, viêm mũi, nhìn mờ, bất lực, buồn ngủ, suy thùng, phù thần kinh mạch mặt (ngừng thuốc và xử trí kịp thời)

Lưu ý:

– Phải kiểm tra định kỳ bạch cầu.

– Thận trọng trong suy giảm chức nang thận

– Nếu có viêm họng, sốt triệu chứng nhiễm khuẩn cần báo thầy thuốc biết để có quyết định hợp lý.

2.3.2. Enalapril (biệt dược: Apo Enalapril, Enap, Enapren, Renitec, Vasotec, Vasopril). Viên nén 20mg, ngoài ra còn có loại: 2,5; 5 và 10mg.

Dùng trong huyết áp cao ở các giai đoạn, suy tim sung huyết

– Liều dùng: trong huyết áp cao, thường bắt đầu ngày 5mg sau tăng hay giảm tùy tình trạng người bệnh. Đa số bệnh nhân đáp ứng với liều 10 đến 20mg

– Chống chỉ định: mẫn cảm với thuốc, thai phụ hoặc đang cho con bú, sau khi ghép thận, tiền sử phù mạch, hẹp động mạch thận, van động mạch chủ, bệnh cơ tim tắc nghẽn.

2.3.3. Perindopril (biệt dược: Acertil, Coversyl.)

Viên nén 2 và 4mg

Liều dùng: ngày 4mg, uống một lần vào buổi sáng. Sau một tháng, nếu cần có thể tăng với liều 8mg/ngày/lần. Người cao tuổi chỉ dùng nửa liều trên

Chống chỉ định: trẻ em dưới 16 tuổi, thai phụ hoặc đang cho con bú, mẫn cảm với thuốc, tiền sử phù Quincke.

2.3.4. Trong nhóm này còn có:

– Lisinopril: viên 5mg

– Quinapril. viên nén 5 và 20mg

– Imidapril: viên nén 5 và 10mg

– Ramipril: viên nang: 1,25 ; 2, 5 và 5mg

2.4. Nhóm thuốc ức chế calci (còn gọi đối kháng calci: calcium antagonist)

Một nhóm khá dị đồng và được sử dụng gần đây trong điều trị cao huyết áp. Mặc dù khái niệm ức chế kênh calci được đề cập từ những năm 1970 với verapamil nhưng phải đợi đến những năm gần đây, với phát triển của dihydropyridin (amlodipin, felodipin, nifedipin...), từ việc được dùng trong suy mạch vành, nhóm thuốc này mới áp dụng trong điều trị hạ huyết áp.

Cơ chế tác dụng: ức chế calci, chẹn các kênh calci, kiểm soát calci đi vào tế bào của cơ trơn các tiểu động mạch (calci vào bên trong tế bào cơ trơn, sẽ làm cơ trơn co lại, gây co mạch làm huyết áp tăng), giảm calci nội bào gây giảm trương lực co mạch (giảm lực cản ngoại biên) với giảm độ phản ứng với angiotensin và noradrenalin. Hiệu năng giãn mạch thấp hơn ở các động mạch cỡ trung bình.

Chỉ định điều trị: nhóm thuốc này có ưu điểm, giảm phì đại thất trái (còn có sự tranh luận), hiệu năng có lợi chức năng tâm trương thất trái: cải thiện độ giãn động mạch chủ và các động mạch to, giữ nguyên trạng thái lưu lượng máu ở não và thận, hiệu năng chống co cứng và giãn mạch vành kèm theo, hiệu năng thuận lợi ngăn tiến triển của thương tổn vữa mạch.

Nhóm thuốc này được chỉ định trong huyết áp cao người có tuổi và bệnh động mạch toàn thân ở người bệnh mạch vành, ở người huyết áp cao renin thấp như tăng aldosteron huyết nguyên phát. Bất lợi của thuốc là kém dung nạp với tác dụng bất lợi như phù chi dưới, nhức đầu, táo bón và một số thuốc phải uống vài ba lần trong ngày. Với các thuốc verapamil, diltiazem trước khi dùng cần kiểm tra tim. Thuốc ức chế calci chỉ có tác dụng ngăn không cho calci di chuyển vào bên trong tế bào cơ trơn mạch máu chứ không ảnh hưởng đến lượng calci từ thực phẩm khi ăn, hấp thu vào máu, nên không gây loãng xương.

2.4.1. Amlodipin (biệt dược Amlor, Amdepin, Amloc, Normodipin)

Viên nang: 5 và 10mg; viên nén: 2,5; 5 và 10mg.

Liều dùng. lúc đầu ngày 1 viên (loại 5mg /24h) sau đó, có thể dùng tới viên 10 mg /24giờ (dùng 1 lần).

Chống chỉ định. mẫn cảm với dihydropyridin, phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú, suy tim.

Tương tác:

- Không nên dùng với dantrolen, verapamil (đường tĩnh mạch).
- Thận trọng khi dùng chẹn alpha I, chẹn bêta, lithi, indometacin, thuốc gây mê

Tác dụng phụ. có thể bị cơn bừng vận mạch, nhức đầu, phù chi dưới hay mặt, khó tiêu, nôn mửa, đau bụng, mệt mỏi, choáng váng, nhịp tim nhanh, ngứa, buồn ngủ, đau cơ, chuột rút.

2.4.2. Nifedipin (biệt dược: Adalat, Apo-nifed, Cordaflex, Nifedin, Trafedin 10). Viên nang 5, 10 và 20mg, viên nén tác dụng kéo dài: 30, 60 và 90mg.

Liều dùng: người lớn dùng loại thuốc tác dụng chậm, kéo dài, 10-40mg/lần, ngày 2 lần; có thể dùng loại viên: 30 hoặc 60mg ngày uống 1 lần.

Chống chỉ định: suy tim, nhồi máu cơ tim (trong vòng 1 tháng). Quá mẫn với nhóm dihydropyridin, rối loạn chuyển hóa porphyrin, phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

Tác dụng phụ: gây rối loạn vận mạch, nhức đầu, phù chi dưới, đỏ bừng mặt, chóng mặt, tim đập nhanh, rối loạn chức năng gan, ứ mật trong gan, tăng transaminase, táo bón.

Lưu ý:

- Giảm liều khi có tổn thương gan, đái tháo đường.
- Tránh dùng với nước ép bưởi.
- Dùng viên tác dụng nhanh có thể làm giảm huyết áp đột ngột dẫn đến hiện tượng đau thắt ngực, gây nhồi máu cơ tim. Trước đây trong chữa huyết áp cấp, có chỉ định ngậm viên thuốc dưới lưỡi cho tan nhằm đạt tác dụng nhanh, nhưng hiện nay cách này được khuyến cáo không nên áp dụng vì dễ gây tai biến do hạ huyết áp đột ngột.
- Thận trọng dùng cho người suy tế bào gan.
- Thuốc có thể gây táo bón, nếu cần phối hợp với thuốc nhuận tràng.

Tương tác: baclofen, thuốc trầm cảm nhóm imipramin, cimetidin, ciclosporin, corticoid, thuốc an thần, phenytoin, dantrolen tiêm truyền, thuốc chẹn alpha 1, thuốc chẹn beta, metyldopa

2.4.3. Nicardipin (biệt dược: Cardene, Nerdipina, Nicardal)

Viên nang hoặc viên nén 20; 30 ; 40; 45 và 60mg, viên nén tác dụng kéo dài 50mg, dung dịch tiêm 2,5 mg/ml.

Liều dùng: khởi đầu dùng liều 10 đến 20mg ngày 3 lần, sau 3 ngày có thể tăng liều, cần thiết có thể tới 120 mg/24giờ. Giảm liều và uống mỗi lần cách xa nhau hơn đối với người có tổn thương gan.

Trong nhóm dihydropyridin này còn có:

- Felodipin: viên phóng thích chậm 1, 2 , 5 và 10mg.
- Isradipin: viên nén 2; 5 và 5mg, viên nang tác dụng kéo dài: 2,5; 5 và 10mg.
- Lacidipin: viên nén bọc 2 và 4mg.

2.5. Nhóm đối kháng thụ thể angiotensin II (angiotensin II antagonists)

Nhóm thuốc này khá mới trong điều trị huyết áp cao và suy tim. Thuốc hoạt động với cơ chế là ức chế thụ thể AT1- nơi tiếp nhận tác dụng của angiotensin II gây co mạch, do đó làm hạn chế tác dụng của angiotensin II, từ đó làm hạ huyết áp, đồng thời không gây ho như khi dùng nhóm thuốc ức chế men chuyển. Trong hội nghị bệnh tim thế giới (tháng 10/2006) có hơn 25.000 bác sĩ chuyên khoa tim mạch tham dự, đã có báo cáo của Nhật Bản trên cơ sở nghiên cứu 3081 bệnh nhân cao

huyết áp, bệnh động mạch vành được điều trị bằng nhóm thuốc này (valsartan) trong 16 tuần và nhóm đối chứng, đã khẳng định lợi ích dùng valsartan: tử suất và bệnh suất tim mạch giảm 39%, đột quỵ mới hay tái phát giảm 40% (so với nhóm đối chứng). Thuốc không ảnh hưởng đến triglycerid, cholesterol, glucose, acid uric huyết thanh và bài tiết acid uric. Các thuốc này có thể có tác dụng phụ như viêm phù mạch ngoại vi, dị ứng, ngứa, tác động lên thận và kali máu ít hơn khi dùng nhóm thuốc ức chế men chuyển.

2.5.1. Irbesartan (biệt dược: Aprovel, Irovel)

Viên nén 75, 150 và 300mg

Dùng trong tăng huyết áp nguyên phát (đơn độc hay phối hợp với các thuốc hạ áp khác) liều dùng 150 mg/lần/ngày. Điều chỉnh theo đáp ứng của bệnh nhân, có thể tăng liều tới 300 mg/ngày.

Chống chỉ định: mẫn cảm với thuốc, phụ nữ có thai (3 tháng giữa hoặc 3 tháng cuối) hoặc đang cho con bú; không dùng cho trẻ nhỏ.

Tác dụng phụ: choáng váng, buồn nôn, nôn, mệt mỏi, tăng nồng độ creatinin kinase trong huyết tương. Ít gặp: tim đập nhanh, đỏ bừng mặt, ho, tiêu chảy.

Tương tác: các thuốc lợi tiểu giữ kali, thuốc bổ sung kali, muối kali...

Lưu ý:

– Điều chỉnh rối loạn thể tích máu và Na trước khi dùng thuốc.

– Có thể làm thay đổi chức năng thận trên một số người nhạy cảm

– Thận trọng dùng thuốc khi lái xe, vận hành máy móc.... vì có thể bị choáng váng, mệt mỏi.

– Nếu bệnh nhân sắp được phẫu thuật hoặc gây mê phải báo cho bác sĩ biết mình đang dùng irbesartan để bác sĩ quyết định.

Thuốc irbesartan có thể phối hợp với hydrochlorothiazid, viên Co-Aprovel (của Sanofi Aventis) chứa 150mg irbesartan và 12,5mg hydrochlorothiazid.

2.5.2. Losartan K (biệt dược: Cozaar, Losacar, Nipartan, Tozaar ...). Viên nén 25 và 50mg

Liều dùng: thường khởi đầu ngày 1 lần: 50mg hoặc 25mg (bệnh nhân có tiền sử tổn thương gan). Sau đó có thể dùng ngày 1-2 lần với tổng liều hàng ngày có thể đạt 100mg.

2.5.3. Valsartan (biệt dược: Diovan)

Viên nang 80 và 160mg.

Valsartan có tác dụng tốt trong huyết áp cao, không ảnh hưởng tim, hiệu quả kéo dài 24 giờ, duy trì tốt trong dùng dài hạn, phối hợp hydrochlorothiazid hiệu quả gia tăng. Dừng thuốc đột ngột không gây tăng huyết áp phản hồi hay tác dụng phụ khác

Liều dùng: 80 mg/ngày/lần. Hạ huyết áp đạt được trong vòng 2 tuần và đạt tối đa sau 4 tuần. Với người bệnh huyết áp không kiểm soát được, có thể tăng liều tới 160 mg/ngày dùng kèm thuốc lợi tiểu.

Chống chỉ định: mẫn cảm với thuốc, phụ nữ có thai.

Trong nhóm này còn có:

- Candesartan: viên nén 8 và 16mg
- Telmisartan: viên nén 40 và 80mg

2.6. Nhóm thuốc giãn mạch

Nhóm này gây giãn mạch ở ngoại vi và còn giảm sức cản, tác dụng ức chế đến sợi cơ trơn.

2.6.1. Diazoxid (biệt dược: Diapressin, Hyperstat...)

Ống tiêm 20ml (15 mg/ml), có dạng viên nang 25 và 100mg để dùng làm giảm glucose huyết do u ở tụy hoặc ngoài tụy, lành hay ác tính. Thường dùng trong điều trị cấp cứu các cơn tăng huyết áp ác tính, bệnh não tăng huyết áp cấp. Điều trị các thể huyết áp cao nặng có biến chứng thận.

Liều dùng: người lớn tiêm tĩnh mạch 1 ống (không quá 30 giây), với người béo phì cần dùng liều cao hơn (5 mg/kg thể trọng). Nếu chưa đạt kết quả, thì sau 2 đến 3 giờ có thể tiêm nhắc lại 1 ống nữa; trong 24 giờ có thể tiêm tới 4 ống.

Chống chỉ định: suy mạch vành, vữa xơ động mạch, đái tháo đường, mang thai 3 tháng đầu, suy thận.

Lưu ý:

– Cần theo dõi chặt chẽ người có bệnh mạch vành hoặc mạch não.

– Khi tiêm, cần đảm bảo bơm thuốc đúng vào tĩnh mạch vì dung dịch tiêm có phản ứng kiềm (pH 11,6).

– Phối hợp với thuốc lợi tiểu, tác dụng hạ huyết áp của thuốc có thể tăng lên.

*2.6.2. **Hydralazin*** (Apo-hydralazin , Apressolin, Hydrapress, Lopress..) viên nén 10; 25; 50 và 100mg, dung dịch tiêm 20mg /ml.

Dùng trong bệnh tăng huyết áp vừa hoặc nặng (khi dùng các nhóm ức chế ACE, chẹn beta và lợi tiểu không có tác dụng).

2.6.3. Natri nitroprussiat (biệt dược Nitropress)

Ống thuốc bột khô, tương ứng với 50mg dạng muối dihydrat + ống 2ml dung dịch glusose 5% hoặc nước cất pha tiêm: 4 ml/ống

Dùng trong cơn kịch phát tăng huyết áp cấp (có sự theo dõi chặt chẽ của thầy thuốc).

2.7. Nhóm thuốc tác động lên thần kinh trung ương, phong bế giao cảm (liệt giao cảm). Cơ chế tác dụng đang được xác minh thêm, có thể do giảm trương lực giao cảm nên làm hạ huyết áp.

Methyldopa (Adopal, Aldomet, Baypresol, Tadomet.)

Viên nén 125; 250 và 500mg; hỗn dịch uống 250 mg/5ml.

– Được coi là thuốc liệt giao cảm, có tác động lên thần kinh trung ương.

– Chữa huyết áp cao do tạo ra nồng độ chất thần kinh tiếp chuyển (neuro-transmetteur) tác dụng đến các thụ thể trung ương alpha adrenergic hoặc do giảm hoạt tính của renin ở huyết tương. Dùng trong huyết áp cao ở mức vừa, nặng. Dùng được cho thai phụ bị huyết áp cao.

Liều dùng: người lớn 250mg x 2 đến 3 lần/ngày trong 48h đầu, sau đó tăng dần liều dùng, tùy theo sự đáp ứng của bệnh nhân. Liều tối đa 3g/24h.

Trẻ em: 10 mg/kg thể trọng/ngày, chia làm 2 đến 4 lần. Không quá 65 mg/kg/ngày (hoặc tổng cộng 3g/24h).

Chống chỉ định: mẫn cảm với thuốc, bệnh gan (viêm gan cấp, xơ gan đang tiến triển), trầm cảm nặng, suy thận, thiếu máu tan huyết, u tủy thượng thận.

Tác dụng phụ: an thần, nhức đầu, chóng mặt, sốt, khô miệng, giảm tình dục, buồn nôn, ỉa chảy, ngạt mũi, suy nhược, trầm cảm, ác mộng, hạ huyết áp thể đứng, vàng da, viêm gan

Tương tác: các thuốc ức chế IMAO, thuốc gây mê, lithi, thuốc chữa huyết áp khác, amphetamin, thuốc tránh thai loại uống.

Lưu ý:

– Phải tiến hành thăm dò chức năng gan (xét nghiệm transaminase) và xét nghiệm công thức máu thường xuyên trong khoảng 6-12 tuần đầu tiên dùng thuốc hoặc khi thấy sốt không rõ nguyên nhân, cần thiết phải ngừng thuốc ngay.

– Người già, người suy thận phải giảm liều dùng.

– Không dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

– Không lái xe, vận hành máy khi dùng thuốc.

Trong nhóm này còn có:

– Clonidin: viên nén các loại: 0,075; 0,100, 0,150; 0, 200 và 0,300mg.

– Reserpin: viên nén 0, 10 và 0,25mg.

2.8. Nhóm chẹn alfa

Tác dụng chẹn thụ thể alpha 1 adrenergic sau synap, làm giãn tiểu động mạch, giảm sức cản toàn bộ ngoại vi.

2.8.1. Prazosin (Alpress, Afo-Prazo, Peripress, Vasoflex, ...)

Viên nén 1,1; 2,2 và 5,5mg tương ứng với 1; 2 và 5mg prazosin base. Dùng trong huyết áp cao ở các giai đoạn và do các nguyên nhân khác nhau .

Liều dùng: người lớn liều đầu: 0,5mg vào buổi tối trước khi đi ngủ. Sau đó tăng lên 1mg/lần, tùy theo đáp ứng của người bệnh, 2 đến 3 lần/ngày. Liều có hiệu lực từ 6-15 mg/ngày (chia 2-3 lần/ngày). Liều cao nhất 20 mg/24h.

Chống chỉ định: mẫn cảm với thuốc, phù phổi do ứ ở động mạch chủ hoặc van 2 lá, suy tim phải do huyết khối ở phổi hoặc tràn dịch màng ngoài tim, suy tim có lưu lượng cao; trẻ em dưới 16 tuổi; phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

Tác dụng phụ: có thể khô miệng, chảy máu cam, buồn nôn, hồi hộp chóng mặt, nhức đầu, mệt mỏi, ngủ gà, phù nề, ngạt mũi, tiểu tiện không tự chủ, hoa mắt, ngất, liệt dương, tim đập nhanh, ỉa chảy, hạ huyết áp thế đứng.

Lưu ý:

- Dùng thuốc có sự theo dõi của thầy thuốc.
- Phối hợp với các thuốc hạ áp khác nên giảm liều.

2.8.2. Trong nhóm này còn có:

- Alfuzosin (hydrochlorid): viên nén bọc 2.5mg; viên nén LP 5mg.
- Phentolamin (hydrochlorid): lọ tiêm 5mg; manitol 25mg.
- Terazosin (hydrochlorid): viên nén 1; 2; 5 và 10mg.

HUYẾT ÁP THẤP VÀ THUỐC

Ngược với huyết áp cao là huyết áp thấp. Hiện nay, chưa có hướng dẫn quốc gia và quốc tế về chỉ số này nhưng có ý kiến cho rằng huyết áp thấp thường ở mức dưới 90/50 mmHg. Do huyết áp thấp nên bệnh nhân có thể mệt mỏi về tâm thần, thể xác. Có tài liệu ước tính tỷ lệ người bị huyết áp thấp khoảng 5%. Những người trẻ tuổi bị huyết áp thấp, khi ở tuổi trung niên có thể chuyển sang huyết áp cao.

Thuốc dùng tùy nguyên nhân và tình trạng bệnh nhân có thể dùng:

- Các thuốc giống thần kinh giao cảm: noradrenalin, dopamin, ephedrin.
- Các thuốc kháng muscarin (propanthelin bromid), các thuốc ức chế serotonin có chọn lọc.

Các thuốc trên có thể có tác dụng bất lợi và chống chỉ định.

TÁC DỤNG PHỤ CỦA THUỐC

Một thứ thuốc thường có tác dụng dùng trong điều trị để chữa bệnh, như Aspirin có tác dụng hạ nhiệt, giảm đau, đó là tác dụng chính của thuốc. Do thuốc tác dụng đến nhiều bộ phận, cơ quan trong cơ thể nên ngoài tác dụng chính, thuốc còn có một số tác dụng khác gọi là tác dụng phụ hoặc tác dụng đi kèm. Như Aspirin gây ra kích ứng ở niêm mạc dạ dày, nên ở những người bị đau loét dạ dày có thể có cảm giác nóng rát ở dạ dày sau khi dùng Aspirin, trường hợp nặng dễ gây ra xuất huyết đường hóa. Để tránh tác dụng phụ này, có khuyến cáo dùng Aspirin vào sau bữa ăn, lúc no. Một số thuốc khác gây ra rối loạn đường tiêu hóa như buồn nôn, tiêu chảy, cảm giác đầy bụng... Cũng vì lý do này mà những tác dụng nghịch đảo và nếu xảy ra ở mức độ nặng sẽ gây cản trở cho việc dùng thuốc và phải thay thế thuốc khác.

Biết rõ những tác dụng phụ của thuốc, người dùng thuốc mới lưu ý thận trọng để giảm nhẹ hoặc loại trừ những tác dụng này như tránh dùng các thuốc có cafein hoặc nhân sâm vào chiều tối và trước khi đi ngủ, để khỏi bị rối loạn giấc ngủ do tác dụng kích thích thần kinh của 2 thuốc này.

Cũng nên nhận xét là có một số biểu hiện xảy ra sau khi dùng thuốc do tác dụng của thuốc, nhưng không kèm theo rối loạn hoặc cảm giác khó chịu gì đáng kể thì không coi là tác dụng phụ của thuốc. Có thể nêu ra một số thuốc làm thay đổi màu của nước tiểu hoặc phân sau khi dùng thuốc, như vitamin B2 uống vào làm cho nước tiểu có màu vàng; xanh methylen dùng điều trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu, làm nước tiểu chuyển màu lam nhạt. Một số thuốc trị đau loét dạ dày có bismut khi dùng có thể làm cho phân có màu đen, cần lưu ý phân biệt với triệu chứng đi ngoài phân đen. Mặt khác chính những dấu hiệu kể trên còn giúp cho người dùng thuốc xác định thuốc đã dùng không phải chế phẩm giả mạo.

Sau đây là những tác dụng phụ thường gặp sắp xếp theo các hệ chức năng trong cơ thể.

1. Hệ tiêu hóa

1.1. Ở miệng: Atropin và một số thuốc kháng cholinergic gây cảm giác khô miệng, do giảm tiết nước bọt. Trái lại, pilocarpin lại làm tăng tiết nước bọt.

Dùng metronidazol làm cho vị giác bị thay đổi, gây ra cảm giác có vị kim loại ở miệng.

1.2. Ở dạ dày, thực quản: diclofenac và nhiều thuốc chống viêm không steroid, nhất là khi dùng vào lúc đói, gây ra đau vùng thượng vị do niêm mạc dạ dày bị kích ứng. Để giảm tác dụng phụ này, cần uống các thuốc trên vào ngay sau bữa ăn.

– Cimetidin và một số thuốc kháng thụ thể H2, do làm giảm độ acid ở môi trường dạ dày nên nếu dùng thời gian dài, tạo cơ hội cho nhiễm khuẩn phát triển ở dạ dày.

1.3. Ở ruột: thành phẩm thuốc bổ máu có sắt Fe2+ thường gây táo bón, chất tanin ở một số cây thuốc cũng gây tác dụng phụ như trên, nên thường dùng kèm với một loại thuốc nhuận tràng nếu cần. Nhiều loại thuốc như thuốc chống viêm không steroid gây rối loạn tiêu hóa hoặc tiêu chảy hoặc táo bón xen kẽ nhau. Nôn và buồn nôn, biểu hiện của triệu chứng không dung nạp thuốc thường là tác dụng phụ của nhiều loại thuốc tổng hợp, đặc biệt là các thuốc chống ung thư, thuốc mê, thuốc chống parkinson, thuốc chẹn beta...

Các kháng sinh uống với hoạt phổ rộng thường gây rối loạn tiêu hóa do làm thay đổi vi khuẩn chí sống ở ruột.

2. Hệ hô hấp

– Aspirin và một số dẫn chất salicylic có thể gây ra ở một số người có cơ địa mẫn cảm cơn khó thở kiểu hen. Do đó, nên tránh dùng cho bệnh nhân có tiền sử hen và thay bằng một thuốc chống viêm giảm đau khác như Paracetamol.

– Celecoxib, thuốc chống viêm nhóm mới các coxib, có thể gây ra rối loạn hô hấp như: viêm họng, viêm mũi, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, ho... Do đó, nên tránh dùng thuốc này cho những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với các coxib, hen và các triệu chứng dị ứng.

– Captopril và một số thuốc hạ huyết áp trong nhóm các thuốc ức chế men chuyển có thể gây ra cơn ho khan kéo dài, ngừng thuốc mới khỏi, trường hợp này nên thay thế bằng một thuốc hạ huyết áp ở nhóm khác.

3. Hệ tuần hoàn

– Phần lớn các thuốc chẹn beta, diltiazem, astemizol, terfenadin... gây ra chứng mạch chậm, loạn nhịp hoặc suy tim nhẹ.

– Những thuốc dùng trong khoa tim mạch như: amiodaron, bretylium, disopyramid, sotalol v.v.. có thể gây ra, nhất là khi dùng phối hợp với quinidin những rối loạn đặc biệt ở nhịp tim thất, gọi là "xoắn đỉnh" (torsade de pointes), nếu không kịp thời cứu chữa dễ gây ra ngất và đột tử.

– Captopril và một số thuốc ức chế men chuyển, nhất là khi mới dùng hoặc khi dùng quá liều dễ gây ra hạ huyết áp ở tư thế đứng thẳng cần theo dõi và giảm liều dùng.

– Heparin và dẫn chất tổng hợp có thể gây ra rối loạn đông máu và làm cho xuất huyết nặng thêm. Phải theo dõi chặt liều dùng khi mới chỉ định để tìm ra liều thích hợp.

4. Hệ thần kinh-cơ

– Nhiều thuốc an thần kinh, thuốc kháng histamin tổng hợp... thường gây buồn ngủ hoặc rối loạn giấc ngủ, kèm cảm giác chóng mặt, mệt mỏi. Do đó, những người lái xe làm công tác vận hành máy móc phải tránh dùng trong thời gian hoạt động.

– Ngược lại, các thuốc chống viêm steroid, theophylin... lại gây kích thích thần kinh, dẫn đến mất ngủ hoặc khó ngủ.

– Haloperidol và dẫn chất butyrophenon, ngoài tác dụng phụ gây buồn ngủ còn gây rối loạn phối hợp vận động, hội chứng ngoài tháp.

– Các thành phẩm chứa muối Al3+ dùng bao che niêm mạc dạ dày, trong trường hợp dùng thời gian dài và nhất là ở người bị suy thận nặng, có thể gây ra bệnh lý não (encephalopathie).

– Metoclopramid và một số dẫn chất benzamid, ngoài tác dụng phụ gây buồn ngủ còn gây co cơ, tương tự như triệu chứng bệnh Parkinson.

– Các thuốc an thần kinh, dẫn chất phenothiazin như clorpromazin, promethazin...có tác dụng kháng dopamin nên thường gây ra hội chứng ngoài tháp giả Parkinson (tăng động và tăng trương lực cơ).

5. Hệ nội tiết-sinh dục

– Các thuốc an thần kinh gồm các dẫn xuất benzamid, phenothiazin, thioxanthen thường gây ra các rối loạn nội tiết-sinh dục như: tăng cân, tắt kinh, cảm giác cứng vú, bất lực hoặc lãnh cảm...

– Spinolacton cũng gây ra chứng vú to ở nam giới, rối loạn kinh nguyệt, chứng bất lực... Một số thuốc chẹn beta cũng có thể gây ra liệt dương. Các dẫn chất corticoid dùng thời gian dài gây mất kinh.

– Các loại viên tránh thai, khi mới sử dụng thường gây ra tác dụng phụ nhẹ như xuất huyết âm đạo giữa kỳ kinh nguyệt, rối loạn kinh, cương vú hoặc đau vú, thay đổi tình dục.

– Thuốc ức chế tiết dopamin như các thuốc chống loạn thần, metoclopramid, methyldopa, verapamil... có thể gây ra chứng tăng prolactin huyết.

6. Da và giác quan

– Nhiều nhóm thuốc, kể cả các thuốc kháng histamin tổng hợp, đều có thể gây ra các tác dụng phụ do không dung nạp với các biểu hiện dị ứng ngoài da như ban đỏ, mẩn ngứa, mày đay...

– Dẫn chất phenothiazin, griseofulvin... dễ gây ra hiện tượng nhạy cảm ánh sáng (photosensibilisation) ở da.

– Kháng sinh họ aminosid, điển hình là streptomycin dễ gây ra tổn thương ở tai trong, nếu không kịp thời phát hiện có thể gây ra điếc, cũng như các rối loạn ở ốc-tiền đình.

– Thuốc chống viêm corticoid có thể gây ra chứng glocom và đục thể thủy tinh ở mắt. Amiodaron kháng sinh họ quinolon cũng gây ra các rối loạn thị giác.

Để dùng thuốc được an toàn, cần nắm được những tác dụng phụ của thuốc, thường ghi ở tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo và theo dõi trong quá trình sử dụng để phát hiện tác dụng phụ mới cho cán bộ y tế rõ và rút kinh nghiệm về sau, vì bên cạnh các tác dụng phụ thường xảy ra với tần suất dưới 10% còn có những tác dụng phụ hiếm gặp với tần suất chỉ dưới 1% hoặc ít hơn.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Tương tác thuốc là ảnh hưởng qua lại xảy ra giữa hai hoặc nhiều thuốc về các mặt lý hóa học, dược lý, dược động học hoặc sinh học trong quá trình bào chế, bảo quản và sử dụng thuốc. Có thông hiểu được cơ chế của hiện tượng này:

– Cơ sở sản xuất thuốc mới đảm bảo được chất lượng thuốc đưa ra thị trường.

– Cán bộ y tế mới có cơ sở chỉ định thuốc được hợp lý và an toàn

– Nhà thuốc phân phối và người sử dụng mới đạt được tác dụng điều trị của thuốc đến mức cao nhất và tránh được tác dụng phụ không mong muốn.

Ngoài ra, còn có tương tác thuốc với thực phẩm, cũng như các thực phẩm chức năng, phần lớn bào chế từ dược thảo.

I. TƯƠNG TÁC GIỮA THUỐC VỚI THUỐC

Để tiện trình bày và dựa vào phạm vi xảy ra tương tác, có thể sắp xếp các trường hợp tương tác thuốc thành 6 nhóm chính sau đây:

1. Tương tác trực tiếp giữa 2 hoặc nhiều thuốc
2. Tương tác trong quá trình hấp thu thuốc qua đường tiêu hóa
3. Tương tác trong quá trình phân bố thuốc ở cơ thể
4. Tương tác ảnh hưởng đến thụ thể của thuốc
5. Tương tác trong quá trình chuyển hóa thuốc ở cơ thể
6. Tương tác trong quá trình thải trừ thuốc

1. Tương tác giữa 2 hoặc nhiều thuốc

1.1. Tương tác lý-hóa: một số thuốc có thể tương tác theo cơ chế lý hóa khi đem sử dụng đồng thời hoặc phối hợp. Như methicillin và kanamycin tiêm cùng một lúc đều mất tác dụng kháng khuẩn. Các dung dịch thủy phân protein gắn với nhiều thuốc khác như: digoxin, tetracyclin và barbiturat,...cystein và tetracylin có thể liên kết với các ion calci nên khi tiêm truyền tĩnh mạch quá nhanh dễ gây ra nguy cơ co giật do giảm calci huyết. Các acid mạnh như heparin có thể bị mất tác dụng khi tiếp xúc với các dẫn chất kiềm mạnh như protamin.

1.2. Tương tác dược lý: các thuốc có tác dụng tương tự khi dùng phối hợp sẽ tăng cường hiệu lực hoặc kéo dài tác dụng trong cơ thể người bệnh. Đó là tương tác hiệp đồng như các glycosid của Digitalis, các thuốc chẹn beta và verapamil đều làm giảm dẫn truyền nhĩ-thất ở cơ tim, nên khi dùng phối hợp có thể làm tăng tác dụng này. Trên lâm sàng, tiêm tĩnh mạch propranolol phối hợp với verapamil dễ gây ra dừng nút xoang, mạch chậm nặng, bloc tim hoàn toàn. Cũng vì lý do trên, khi dùng các thuốc an thần kinh nên dặn người sử dụng phải kiêng rượu. Sau đây là vài ví dụ về tương tác hiệp đồng.

Bảng 1. Vài tương tác dược lý hiệp đồng

Thuốc tác dụng	Thuốc chịu ảnh hưởng	Tác dụng trên lâm sàng
Aspirin	Warfarin	Gây xuất huyết
Diazepam	Các loại cồn thuốc rượu	Tác dụng an thần tăng quá mức
Digoxin	Quinidin	Rối loạn nhịp tim
Erythromycin	Theophylin	Kích thích thần kinh quá mức
Nifedipin	Nitroglycerin	Tăng tác dụng hạ huyết áp.

Khác với tác dụng hiệp đồng, có khi ảnh hưởng qua lại giữa 2 thuốc gây ra giảm sút tác dụng, hoặc mất hẳn tác dụng. Đó là tương tác đối kháng, điển hình là khi phối hợp 2 thuốc có tác dụng dược lý trái ngược nhau, như atropin với pilocarpin. Một số trường hợp này được ứng dụng trong quá trình giải độc.

Bảng 2. Vài tương tác dược lý đối kháng

Thuốc tác dụng	Thuốc chịu ảnh hưởng	Tác dụng trên lâm sàng
Cafein, theophylin	Thuốc ngủ, an thần	Gây giảm buồn ngủ
Gluco-corticoid	Thuốc hạ đường huyết	Giảm tác dụng chống tiểu đường
Reserpin	Levodopa	Giảm tác dụng chống Parkinson
Vitamin K	Thuốc uống chống đông	Tác dụng chống đông bị ảnh hưởng

2. Tương tác trong quá trình hấp thu qua đường tiêu hóa

Với thuốc uống, nồng độ thuốc trong máu phụ thuộc vào mức hấp thu qua đường tiêu hóa. Nhiều yếu tố ảnh hưởng đến sự hấp thu này do làm thay đổi sự hấp thu đó qua niêm mạc dạ dày-ruột. Sự thay đổi này là do biến đổi độ pH ở dạ dày, về nhu động ruột, vi khuẩn chí ở ruột hoặc do phản ứng liên kết làm thay đổi lý hóa tính của thuốc.

2.1. Phản ứng liên kết (chelat-hóa): hấp thu qua dạ dày-ruột của thuốc bị giảm đi rõ rệt do phản ứng liên kết thuốc với ion kim loại hóa trị 2 hoặc 3 (như Ca^{2+}, Mg^{2+}, Zn^{2+}, Al^{3+}, Fe^{3+}...) như cho uống tetracyclin vào bữa ăn với nhiều sữa (có chứa Ca) hoặc cùng với một số thuốc chống acid dịch vị (chứa Mg, Al...) hoặc thuốc bổ máu có chứa sắt thì tetracyclin sẽ kết hợp các ion nói trên để tạo ra những phức hợp không tan. Do đó, nên tránh dùng tetracyclin đồng thời với thuốc chứa những ion kể trên và nên uống vào lúc xa bữa ăn (1 giờ trước hoặc 2 giờ sau bữa ăn).

– Thuốc giảm cholesterol huyết như colestyramin và colestipol có khả năng gắn vào các thuốc có phản ứng acid như digitoxin, warfarin, thyroxin. Aspirin, phenylbutazon... nên làm giảm hấp thu các thuốc này vào máu.

– Cimetidin có thể kết hợp với các ion Mg, Al có trong nhiều thuốc chống acid dịch vị, nên phải dùng những thuốc này ít nhất 1 giờ trước hoặc sau khi uống cimetidin.

Bảng 3. Vài tương tác thuốc hấp thu qua đường tiêu hóa

Thuốc tác dụng	Thuốc chịu ảnh hưởng	Tác dụng trên lâm sàng
Colestipol, Colestyramin	Aspirin, phenybutazon, digitoxin, digoxin, thyroxin, warfarin	Giảm hấp thu các thuốc chịu ảnh hưởng.
Meto clopramid	Digoxin	Giảm hấp thu digoxin
Thuốc chứa Al3+	Doxycyclin	Giảm hấp thu kháng sinh (tạo chelat)
Thuốc chống acid dịch vị chứa Al3+, Ca2+, Mg2+, Zn2+, Fe2+ và sữa	Ciprofloxacin, tetracyclin và các kháng sinh trong nhóm	Giảm hấp thu kháng sinh (do tạo phức hợp không tan) (Phải uống cách nhau 2 giờ)
Ranitidin	Paracetamol	Giảm hấp thu Paracetamol do ranitidin tăng pH ở dạ dày.

2.2. Nhu động ruột: thuốc làm tăng nhu động ruột, như các thuốc nhuận tràng mạnh, thuốc tẩy, metoclopramid... làm giảm hấp thu thuốc. Còn với thuốc làm giảm nhu động ruột, như các dẫn chất opi, loperamid lại có thể làm tăng hấp thu thuốc.

2.3. Vi khuẩn chí ở ruột: dùng uống một số kháng sinh có hoạt phổ rộng và ít hấp thu qua ruột, dễ gây ra những biến đổi ở vi khuẩn chí sống trong ruột, do đó ảnh hưởng tới quá trình sinh tổng hợp nội tại ra vitamin K và sự có mặt của vitamin này cần cho sự hấp thu của một số thuốc. Trái lại, dùng kháng sinh dưới dạng dẫn chất hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn qua ruột (như bacampicillin) ít gây ra rối loạn ở vi khuẩn chí ruột nên không ảnh hưởng tới quá trình tổng hợp vitamin K tại đó.

2.4. pH ở dạ dày-ruột: biến đổi về pH ở ống tiêu hóa ảnh hưởng rõ rệt đến sự hấp thu của thuốc. Những thuốc có tính chất điện giải yếu thì dễ dàng hấp thu qua màng ruột. Làm giảm pH ở môi trường này sẽ làm tăng mức hấp thu với các thuốc có phản ứng acid yếu như acid salicylic và ngược lại làm tăng pH ở dạ dày-ruột sẽ làm tăng mức hấp thu của các thuốc có phản ứng base yếu như các amphetamin.

Từ đó phối hợp một dẫn chất để giảm đau của acid salicylic với một thuốc có phản ứng kiềm thì có thể làm giảm mức hấp thu qua đường ruột của thuốc giảm đau.

3. Tương tác trong quá trình phân bố thuốc ở cơ thể

3.1. Nhiều thuốc được vận chuyển trong huyết tương gắn vào một số protein trong máu, chủ yếu là các albumin.

Một vài thuốc lại cùng gắn vào một loại protein nhất định, nên có thể xảy ra hiện tượng chạy đua trong quá trình gắn thuốc vào albumin. Thuốc nào có ái lực cao với albumin đẩy thuốc khác có ái lực kém hơn ra khỏi albumin để chiếm chỗ làm cho nồng độ máu của thuốc sau vụt tăng lên. Thí dụ, bình thường chỉ có khoảng 2% liều dùng warfarin có mặt trong huyết tương ở dạng tự do có hoạt tính, phần còn lại gắn vào albumin với hoạt tính chưa biểu hiện. Khi dùng warfarin với

Aspirin hoặc phenylbutazon cũng gắn vào albumin đó thì nồng độ warfarin giải phóng vào máu từ các albumin này tăng lên đột ngột, nên tác dụng chống đông vụt cao lên, gây ra xuất huyết nặng. Cũng theo cơ chế trên, natri valproat đẩy phenytoin ra khỏi liên kết với protein huyết tương, do đó làm tăng tác dụng chống động kinh của phenytoin.

Cần theo dõi điều chỉnh hạ liều dùng của phenytoin.

Aspirin, các salicylat và phenylbuntazon cũng tương tác theo cơ chế trên với tolbutamid và các sulfamid hạ đường huyết, từ đó dễ gây nguy cơ choáng do hạ đường huyết.

3.2. Thay đổi thể tích dịch thể: gentamicin và một số kháng sinh họ aminosid đều là những dẫn chất có cực (polar compound) nên được phân bố đều ở dịch ngoài tế bào. Dùng liều cao furosemid làm giảm thể tích dịch ngoài tế bào nên ảnh hưởng đến gentamicin gây hậu quả là nồng độ của kháng sinh này ở máu cao lên, do đó tăng nguy cơ tai biến ở thận cũng như độc tính đối với tai trong do độc tính của gentamicin.

3.3. Thay đổi về phân bố thuốc tại chỗ: amitriptylin và các thuốc chống trầm cảm 3 vòng có tác dụng là do ức chế các amin cường giao cảm hấp thu lại ở đầu các dây thần kinh adrenergic. Guanethidin và clonidin đều bị mất tác dụng hạ huyết áp khi dùng đồng thời với amitriptylin.

4. Tương tác ảnh hưởng đến thụ thể của thuốc

Đây là trường hợp đối kháng chạy đua ở các thụ thể khác nhau giữa 2 thuốc, như giữa các chất kích thích và chất ức chế ở các thụ thể adrenergic. Thí dụ như tác dụng qua lại giữa propranolol và adrenalin. Adrenalin kích thích các thụ thể a1 (gây co mạch) và b2 (gây giãn mạch), nên kết quả là đáp ứng co mạch được bù trừ lại do hiện tượng giãn mạch. Khi hiện tượng này bị propranolol ức chế thì đáp ứng co mạch với adrenalin sẽ biểu hiện quá mức, gây nguy cơ tăng huyết áp, nên cần theo dõi thường xuyên về điện tâm đồ và huyết áp động mạch khi sử dụng phối hợp 2 thuốc trên.

5. Tương tác ở quá trình sinh chuyển hóa của thuốc trong cơ thể

Gan là nơi xảy ra quá trình này. Mức độ thuốc được chuyển hóa ở gan phụ thuộc vào:

- Lượng máu lưu thông qua gan.
- Nồng độ thuốc gắn vào protein ở huyết tương.
- Hoạt tính của enzym chuyển hóa thuốc có trong vi thể (microsom) của tế bào nhu mô gan.

Biến đổi về lượng máu qua gan có thể làm thay đổi mức chuyển hóa thuốc ở gan. Thí dụ ở phối hợp propranolol-lidocain. Do làm giảm lượng máu tuần hoàn qua gan, propranolol ảnh hưởng rõ rệt đến độ thanh thải của lidocain và làm tăng nồng

độ lidocain trong máu. Vì thế, khi dùng phối hợp lidocain với propranolol để điều trị chứng loạn nhịp, cần lưu ý giảm liều dùng của lidocain.

Theophylin và một số thuốc khác như các benzodiazepam tác dụng kéo dài (diazepam, clordiazepoxid...) digitoxin, isoniazid, quinidin, warfarin... được chuyển hóa trong các microsom nói trên do một hệ thống enzym (gọi là cytocrom P450).

Một số thuốc tăng cường hoạt tính của cytocrom như: carbamazepin, griseofulvin, meprobamat, phenobarbital, phenytoin, rifampicin... Còn một số khác lại ức chế enzym này như allopurinol, disulfiram, metronidazol, cimetadin...

Do đó, người đang dùng cimetidin chỉ cần đến một liều thấp hơn theophylin mà vẫn duy trì được tác dụng điều trị cơn hen. Nói khác đi, khi phối hợp dùng cimetidin và theophylin cần theo dõi nồng độ theophylin trong máu để tránh dùng quá liều theophylin.

Ngoài cytocrom P450 trong cơ thể, còn một số enzym khác cũng tham gia vào quá trình chuyển hóa thuốc như:

– Dehydrofolat reductase (enzym khử dẫn chất acid folic)

– Methotrexat dùng trong điều trị ung thư, có tác dụng ức chế enzym này. Do đó, ứng dụng phối hợp methotrexat với acid folic trong trường hợp dùng quá liều methotrexat.

– Xanthin-oxidase, enzym này hóa giáng các purin thành aicd uric· allopurinol, dùng điều trị bệnh gút, là một chất ức chế mạnh enzym trên, nên khi dùng phối hợp với mercaptopurin sẽ làm tăng rõ rệt nồng độ 6-MP trong máu, gây nguy cơ tích luỹ các chất kháng chuyển hóa, gồm những base puric.

Tương tác ở quá trình thải trừ thuốc

Probenecid làm giảm độ thanh thải ở thận của các kháng sinh họ beta lactam (như các penicillin và cephalosporin...) nên được dùng phối hợp ở một số trường hợp để duy trì tác dụng kháng khuẩn trong thời gian dài hơn của các kháng sinh này.

Các thuốc lợi niệu như furosemid có thể làm giảm mức lọc qua tiểu cầu thận, nhất là khi tiêm tĩnh mạch. Sự giảm sút này dẫn đến hạ mức thanh thải tương ứng của gentamicin. Do đó phối hợp gentamicin với furosemid làm tăng nguy cơ gây độc tính ở tai trong và thận của gentamicin.

– Thay đổi về pH ở nước tiểu cũng có thể làm tăng hoặc giảm độ thanh thải ở thận của một số thuốc, như kiềm hóa nước tiểu sẽ tăng nhanh thải trừ các salicylat.

Để xem các tương tác cho từng thuốc, tra cứu ở bảng liệt kê "Tương tác thuốc" ở "Dược thư Quốc gia Việt Nam" dùng cho tuyến y tế cơ sở, xuất bản 2007, từ trang 676 đến 777 và ở cuốn "Tương tác thuốc và chú ý khi chỉ định" xuất bản 2006.

II. TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ THỨC ĂN

1. Nước: là chất lỏng dùng làm dung môi hòa tan nhiều hoạt chất, cần thiết cho quá trình sản xuất, bào chế thuốc (như trong quá trình chiết xuất hoạt chất, bào chế các dạng thuốc uống, dung dịch tiêm v.v..) cũng như đưa thuốc vào cơ thể qua đường tiêu hóa.

Các thuốc này giúp cho hoạt chất thuốc mau đến tá tràng, là nơi thuốc dễ hấp thụ. Với các loại thuốc viên uống, cần uống lượng nước đủ để đưa thuốc nhanh xuống dạ dày (khoảng 100ml nước cho mỗi lần uống). Nếu lượng nước uống kèm để nuốt viên thuốc không đủ, thuốc có thể lưu lại ở thực quản và với một số ít thuốc có phản ứng acid hoặc kiềm khá mạnh thì có thể gây loét tại chỗ ở họng hoặc thực quản. Với những thuốc sau đây, cán bộ y tế cũng như nhân viên ở các nhà thuốc cần nhắc người bệnh phải uống ít ra với 100ml nước cho mỗi lần và khi uống cần giữ tư thế đứng thẳng 15 phút sau khi uống, tránh uống xong, lên giường nằm ngay để thuốc khỏi gây tổn thương ở thực quản. Ví dụ: kháng sinh họ tetracyclin, clindamycin, thành phẩm chứa kali, sắt (Fe^{3+}), Aspirin, theophylin, các thuốc chống viêm không steroid v.v..

Để hỗ trợ cho thải trừ thuốc nhanh qua đường thận, trong điều trị các nhiễm khuẩn đường tiết niệu, bệnh gút v.v.. cũng cần uống kèm nhiều nước (ít ra 2 lít/24 giờ).

2. Cồn etylic và rượu: sau nước, ethanol là dung môi được dùng để chiết xuất hoạt chất, bào chế các dạng thuốc như rượu thuốc, cồn thuốc v.v.. Lượng cồn uống kèm với thành phẩm thuốc thường thấp, tính ra giọt cho các loại cồn thuốc có hoạt chất tác dụng mạnh, 30-60ml cho các loại rượu thuốc, dùng liều cao, ethanol tăng thời gian thuốc cũng như thức ăn lưu lại ở dạ dày, do đó làm giảm tốc độ hấp thu của thuốc qua đường tiêu hóa. Trái lại, một số ít thuốc dễ tan trong cồn, khi uống cùng với rượu lại tăng hấp thu qua đường ruột như nitroglycerin phòng chứng đau thắt ngực và một số thuốc an thần dẫn chất benzodiazepin. Những thuốc sau đây không được uống kèm vì có thể gây ra tương tác có hại như: thuốc chẹn beta, dẫn xuất biguanid điều trị bệnh tiểu đường, thuốc chống acid dịch vị, thuốc ức chế men chuyển để điều trị cao huyết áp, ketoconazol v.v..

3. Sữa: do hàm lượng khá cao calci trong sữa nên sữa khi dùng kèm với tetracyclin và những kháng sinh cùng họ, ciprofloxacin và một số kháng sinh khác dễ tạo ra phức hợp khó tan và giảm tác dụng của các kháng sinh này. Cần uống sữa cách ít nhất 2 giờ so với các kháng sinh. Sữa cũng làm chậm hấp thu một số thuốc qua niêm mạc ruột vì nồng độ cao các lipid như penicilin V, một số cephalosporin, theophylin

Ngoài ra với pH khá cao, sữa có thể làm giảm mức kích ứng niêm mạc dạ dày của một số thuốc có phản ứng acid.

4. Nước chè, cà phê và một số thực phẩm chế từ cacao: các thực phẩm này đều chứa cafein, theophylin và gây kích thích thần kinh trung ương, làm khó ngủ hoặc mất ngủ. Tác dụng này làm giảm tác dụng các thuốc an thần kinh (cần tránh dùng đồng thời) nhưng lại được ứng dụng khi dùng với một số thuốc để giảm tác dụng gây buồn ngủ (như phối hợp với thuốc giảm đau Aspirin). Mặt khác, tanin chứa trong nước chè dễ tạo ra tủa sắt tanat, nên tránh dùng nước chè uống các loại thuốc có chứa sắt.

Sôcôla một thức ăn tráng miệng chế từ bơ ca cao, nên cũng chứa những dẫn chất như theophylin, theobromin và cafein có tác dụng kích thích thần kinh và

cũng có tương tác như trên với các thuốc an thần. Ngoài ra, sôcôla còn chứa tyramin nếu dùng cùng với thức ăn chứa nhiều tyramin như phomat, chuối, rượu vang đỏ v.v.. trong thời gian đang sử dụng các thuốc ức chế enzym monoamino-oxydase thì có thể gây ra chứng đau nửa đầu do co mạch não và nặng hơn là cơn tăng huyết áp (trong y học gọi là "hội chứng pho mát).

III. TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ DƯỢC LIỆU, THỰC PHẨM CHỨC NĂNG

Y học cổ truyền sử dụng các cây thuốc và những vị thuốc có nguồn gốc động vật và khoáng chất. Phần lớn các thực phẩm chức năng trên thị trường hiện nay cũng được sản xuất từ các nguồn dược liệu đó. Vì vậy, theo y lý phương Đông, thuyết ngũ hành chi phối về mặt tương tác thuốc với luật tương sinh - tương khắc. Theo thuyết này, mọi vật trong vũ trụ đều do 5 chất phối hợp tạo ra là: kim, mộc, thủy, hỏa, thổ. Từ đó, các cơ quan trong cơ thể con người cũng được sắp xếp như sau: can thuộc hành mộc, bàng quang thuộc hành thủy v.v.. Từng vị thuốc, tùy theo màu sắc, mùi vị, tác dụng v.v.. được sắp xếp theo từng nhóm với công năng khác nhau.

Đơn thuốc trong y học cổ truyền phương Đông là sự phối hợp hài hòa giữa một vị thuốc chủ yếu với những vị thuốc phụ trợ vừa có tác dụng hiệp đồng vừa hạn chế các tác dụng phụ không mong muốn. Kèm theo đơn thuốc thường có ghi rõ những vị thuốc tránh dùng đồng thời, cũng như các thức ăn cần lưu ý kiêng để đơn thuốc có tác dụng trị bệnh ở mức cao.

Để biết rõ công năng, chỉ định tương tác của từng vị thuốc, xin tra cứu ở "Dược điển Việt Nam". Phần dược liệu cũng như các tài liệu về cây thuốc và vị thuốc Việt Nam đã xuất bản cho đến nay.

VITAMIN VÀ CHẤT KHÓANG

Đây là những yếu tố dinh dưỡng cần thiết dưới dạng vi lượng (khoảng vài mg hoặc ít hơn nữa trong 1 ngày) cho hoạt động bình thường các cơ quan và chức năng trong cơ thể. Những yếu tố này thường được thức ăn hàng ngày cung cấp vì cơ thể nhất là với các vitamin, không thể tổng hợp được hoặc nếu có cũng chỉ với số lượng nhỏ không đủ cho nhu cầu hàng ngày. Do đó, chế độ dinh dưỡng, ngoài việc cân bằng về chất đạm và chất đường phải cung cấp đầy đủ các vitamin và chất khoáng cần thiết cho cơ thể.

1. Vitamin: thường sắp xếp các vitamin thành 2 loại:

– Các vitamin tan trong nước, gồm có:

– Vitamin nhóm B như. vitamin B1 (= Thiamin); vitamin B2 (riboflavin);

Vitamin PP (hoặc amid nicotinic); vitamin B6 (pyridoxin); vitamin B9 (acid folic); vitamin B12 (cyanocobalamin); vitamin H (biotin)..

– Nhóm vitamin C: acid ascorbic, vitamin P.

Các vitamin tan trong nước thường có trong rau, quả, men bia...

– Các vitamin A: vitamin A (retinol); một số carotenoid, beta và alpha-caroten ..

– Nhóm D: vitamin D2 (calciferol); vitamin D3 (cholecalciferol...)

– Nhóm E: alpha, beta và gamma - tocopherol.

– Nhóm K: vitamin K1, K2, K3..

Các vitamin tan trong dầu thường có trong dầu gan cá, một số dầu thực vật, ... Một số dẫn chất sterol ở dưới da chịu tác dụng của tia tử ngoại có trong ánh sáng mặt trời có thể chuyển đổi thành vitamin D3.

Chỉ định dùng vitamin trong phòng và trị bệnh:

Bình thường, người khỏe mạnh có chế độ ăn uống đầy đủ và cân bằng thì không nhất thiết phải bổ sung vitamin. Rau quả tươi và các thực phẩm tự nhiên là nguồn cung cấp tốt nhất các vitamin cho cơ thể.

Nhu cầu bổ sung vitamin chỉ cần cho một số đối tượng trong từng giai đoạn phát triển như:

– Trẻ sơ sinh cần vitamin K, vì vi khuẩn ở ruột chưa có khả năng tổng hợp ra vitamin này.

– Phụ nữ có thai hoặc nuôi con bú thường có nhu cầu cao về acid folic cùng với calci và sắt giúp cho bào thai tạo ra bộ xương và hồng cầu.

– Những người ăn chay hoặc theo chế độ ăn kiêng cần bổ sung các vitamin nhóm B.

– Người cao tuổi, người mới ốm dậy, thường ăn kém ngon... nên có thể sử dụng nhiều loại vitamin (dùng các thành phẩm đa sinh tố và muối khoáng, kèm chất gây ăn ngon miệng như lysin. Việc chỉ định dùng vitamin trong điều trị thường rất đa dạng, cần tra cứu ở dược thư và các tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc với từng vitamin cụ thể và áp dụng cho từng rối loạn và chứng bệnh tương ứng.

Tác dụng phụ của vitamin

Nhìn chung, dùng với liều trung bình và thời gian ngắn (dưới 10 ngày) các vitamin, nhất là với các vitamin tan trong nước, thường không gây ra tác dụng phụ nào đáng kể. Tuy nhiên, ở một số ít trường hợp và dùng liều cao trong thời gian dài, cần lưu ý những tác dụng phụ sau đây:

– Vitamin A dùng liều quá thừa so với nhu cầu phòng trị bệnh có thể gây ra những triệu chứng như: buồn nôn, chán ăn, da và niêm mạc bị sung huyết, dễ bị chảy máu do giảm prothrombin huyết v.v..

– Với liều cao và dùng dài ngày, vitamin D gây tăng calci máu, chán ăn, buồn nôn, mệt mỏi, tiêu chảy, protein niệu, trường hợp tăng calci máu kéo dài, có thể gây ra mô mềm bị calci hóa, suy chức năng thận khó hồi phục...

– Vitamin E dùng liều cao 3000mg/ngày gây ra tiêu chảy, đầy bụng, buồn nôn, nếu nặng có thể bị viêm ruột hoại tử. Không dùng vitamin E tiêm tĩnh mạch vì liều cao dễ gây tử vong.

– Vitamin B1 ở một số rất ít người có thể gây triệu chứng dị ứng, nhất là khi dùng tiêm, nếu tiêm tĩnh mạch dễ gây ra sốc quá mẫn.

– Vitamin B6 với liều cao từ 200mg/ngày trong thời gian dài có thể gây ra viêm dây thần kinh ngoại vi với triệu chứng tê chân tay, đi không vững.

– Vitamin PP dùng liều trên 1 g/ngày có thể gây các cơn nóng bừng ở mặt, vì giãn mạch ở nửa thân trên, nôn, rối loạn tiêu hóa và ngứa.

– Vitamin C với liều cao trên 1 g/ngày liên tục trên 20 ngày có thể gây nguy cơ tạo ra sỏi oxalat ở thận (do tạo ra acid oxalic từ acid dehydroascorbic) vì làm giảm độ pH ở nước tiểu, nhất là ở người có tiền sử sỏi thận.

Ở một số người nhạy cảm, dùng vitamin C có thể gây ra rối loạn tiêu hóa (như buồn nôn, co cứng cơ bụng) và kém ngủ hoặc mất ngủ.

Tóm lại, vitamin là một nhóm thuốc mà thường có quan niệm không đúng là ít gây tác dụng phụ nên ít lưu ý đến liều dùng. Để sử dụng vitamin được an toàn và có hiệu quả nên theo đúng liều và cách dùng, tránh lạm dụng để khỏi gây ra những tác hại có thể xảy ra như trên.

2. Chất khoáng

Thường dùng dưới dạng muối chứa các nguyên tố như calci, kali, sắt, magie, fluor, kẽm, iod, mangan, selen

Calci (Ca^{2+}): thường dùng dưới dạng calci gluconat hoặc calci clorid. Chỉ cần bổ sung khi chế độ ăn hàng ngày không cung cấp đủ hoặc khi có rối loạn tiêu hóa gây kém hấp thu và ở những đối tượng có nhu cầu calci tăng (trẻ em đang lớn, phụ

nữ có thai hoặc cho con bú, phụ nữ sau tuổi mãn kinh, người cao tuổi bị loãng xương), giảm calci huyết cấp gây ra chứng co giật ở trẻ sơ sinh, sản phụ... Tiêm tĩnh mạch chậm với tốc độ có theo dõi nồng độ calci huyết, dung dịch calci gluconat hoặc calci clorid.

Kali (K+): nhiều hoa quả tươi giầu kali như cam, chuối, cà chua... chỉ dùng đến viên kali clorid với các trường hợp cơ thể bị thiếu hụt nặng kali do dùng quá liều thuốc lợi tiểu thải kali hoặc khi bị rối loạn tiêu hóa gây tiêu chảy nặng hoặc nôn nhiều, người có nguy cơ loạn nhịp tim v.v..

Sắt (Fe+): sắt tham gia vào cấu tạo hemoglobin ở hồng cầu, dùng điều trị các chứng thiếu máu giảm sắc (dùng phối hợp với vi lượng đường (Cu+) thì tác dụng nói trên nhanh hơn). Dùng viên sắt thường gây táo bón, nên phối hợp với thuốc nhuận tràng - không uống các thành phần có sắt với nước chè, vì tanin ở chè tạo ra tủa sắt tanat.

Magne (Mg): là yếu tố cần thiết cho hoạt động của hệ enzym ở cơ thể. Thiếu Mg thường do ỉa chảy kéo dài, ở người nghiện rượu hoặc dùng thuốc lợi tiểu quá liều. Giảm Mg huyết thường gây giảm calci huyết thứ phát nên gây ra cơn co giật, như chứng sản giật. Để điều trị và phòng chứng tiền sản giật, thường dùng tiêm truyền tĩnh mạch chậm magne sulfat. Kèm theo dõi chặt Mg huyết để xác định độc tố tiêm truyền chính xác.

Fluor (F-) thường có trong nước máy và bổ sung vào nước xúc miệng, thuốc đánh răng với nồng độ đủ có tác dụng phòng sâu răng. Chỉ cần bổ sung fluor trong trường hợp nồng độ fluor ở nước sinh hoạt dưới 700 microgam/lít.

Liều dùng phòng sâu răng là 2,2mg/ngày dưới dạng natri fluorid (tương ứng với 1mg F-).

Kẽm (Zn2+): kẽm là thành phần chủ yếu của nhiều enzym trong cơ thể và có nồng độ cao trong gan, tinh hoàn, xương và tóc... Cơ thể bị thiếu kẽm thì chậm phát triển hoặc gây rối loạn ở một số chức năng sinh lý. Dùng dưới dạng kẽm gluconat. Người lớn 3-15mg/ngày.

Iod (I-): trong cơ thể, iod tham gia vào quá trình tổng hợp hormon ở tuyến giáp, nên thiếu iod gây ra chứng bướu cổ, suy giảm trí tuệ. Ở một số nơi như các vùng núi, do thức ăn không cung cấp đủ iod cho nhu cầu hàng ngày (150mg cho người lớn và 50-100mg ở trẻ em), nên cần bổ sung iod bằng cách dùng loại muối iod có sẵn trên thị trường. Chỉ trong điều trị chứng suy tuyến giáp mới dùng đến dung dịch Lugol (cần lưu ý có 2 nồng độ tương ứng với dung dịch Lugol mạnh và Lugol nhẹ).

Mangan (Mn2+): yếu tố kim loại tác dụng dưới dạng vi lượng trong các quá trình mẫn cảm ở cơ thể, dùng dưới dạng mangan gluconat để ức chế sự giải phóng các chất trung gian hóa học trong quá trình phản vệ. Chỉ định để làm thay đổi cơ địa của bệnh nhân trong một số bệnh do dị ứng.

Selen (Se): là nguyên tố vô cơ - vi lượng, thành phần chủ yếu là coenzym của glutathion-peroxidase. Đây là một tác nhân chống oxy hóa có vai trò chủ chốt để bảo vệ cơ thể chống tác hại do các gốc oxy tự do gây ra. Dạng thuốc: viên nang 50mg selen dưới dạng men bia nuôi cấy ở môi trường đặc biệt đã hấp thụ selen vô cơ ở môi trường nuôi cấy.

THUỐC HO

Ho là triệu chứng thở ra nhanh, mạnh và đột xuất, một phản xạ tự nhiên của cơ thể nhằm đảm bảo cho đường hô hấp được thông suốt. Cần phân biệt hai loại ho để lựa chọn thuốc điều trị.

1. Ho khan: trường hợp này đường hô hấp, cụ thể là họng và khí quản bị kích ứng gây cảm giác ngứa họng, khô rát, và điểm cần chú ý là không kèm đờm hoặc chất nhày gây vướng mắc cho quá trình thở ra. Bệnh nhân ho khan thường không có cảm giác khó chịu như khó thở, nặng ngực. Nếu không kịp thời điều trị ho khan có thể gây ra khản tiếng, hoặc nặng hơn là mất hẳn giọng.

Nhiều nguyên nhân gây ra ho khan như:

– Hít phải không khí bị ô nhiễm như khói lò than, bếp dầu, khói thuốc lá (có thể là hút trực tiếp, hoặc thụ động gián tiếp); các bụi bẩn như mảnh vụn thực phẩm hoặc chất vô cơ bay vào khí quyển qua ống khói các nhà máy công nghiệp, do các vụ cháy rừng v.v..

– Do cơ thể bị cảm lạnh, thường gọi là ho gió, hoặc do nhiễm virus như cúm...

– Do một số bệnh khác gây ra triệu chứng ho như hen phế quản...

– Do tác dụng phụ của một số thuốc như: thuốc ức chế men chuyển để điều trị chứng tăng huyết áp, thường gặp là captopril.

2. Ho có đờm: dạng ho này thường có đờm dãi hoặc chất nhầy gây cảm giác vướng ở họng làm cho người bệnh muốn khạc đờm ra khi ho, nhất là khi nói hoặc đi lại nhiều. Bệnh nhân có thể thấy cảm giác khó thở, ngực bị chèn ép.

Ho có đờm thường do một số nguyên nhân như:

– Nhiễm khuẩn nhẹ đường hô hấp trên như viêm mũi, họng... gây sổ mũi hoặc sốt nhẹ.

– Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới như khí quản, phế quản hoặc phổi v.v.. thường gây ra khó thở hoặc đau ngực nhiều, đôi khi kèm sốt cao, với cảm giác mệt mỏi.

Những điểm cần lưu ý khi sử dụng thuốc ho

Vì ho là một phản ứng tự vệ của cơ thể và là triệu chứng của một số chứng bệnh, nên cần lưu ý tìm ra nguyên nhân để điều trị thì ho cũng sẽ khỏi

– Chỉ dùng thuốc ho trong các chứng ho khan, nhất là với trường hợp bị ho nhiều, làm cơ thể bị mỏi mệt, khó ngủ v.v.

– Không dùng thuốc ho với các chứng ho có đờm và cần tìm ra nguyên nhân để điều trị (như dùng kháng sinh thích hợp nếu có nhiễm khuẩn thường gặp nhất ở đường hô hấp dưới; còn với nhiễm virus thì không nhất thiết phải dùng kháng sinh).

– Nếu đã dùng các loại thuốc ho thông thường trong thời gian 4-5 ngày, mà triệu chứng ho không thuyên giảm thì người bệnh cần đến cơ sở y tế để tìm ra nguyên nhân, điều trị sớm có kết quả tốt.

– Với các thuốc ho chứa dẫn chất opi (như codein, pholcodin, dextromethorphan...) cần lưu ý đến hàm lượng hoạt chất trong mỗi đơn vị thành phẩm để tránh dùng quá liều cũng như các chống chỉ định để tránh tai biến có hại. Không dùng các thuốc ho dẫn chất opi liên tục quá 10 ngày để loại trừ hiện tượng quen thuốc.

– Ở những trường hợp ho có đờm, nhất là khi đờm và dịch tiết khí-phế quản quá đặc thường gặp ở một số nhiễm khuẩn phế quản-phổi, có thể chỉ định dùng các thuốc làm lỏng chất nhày đường hô hấp như acetylcystein, bromhexin, carbocystein v.v., để bệnh nhân dễ khạc đờm. Nhưng với người bị loét dạ dày tá tràng hoặc khi đờm có mủ đặc thì nên đến cơ sở y tế để khám.

Thời gian dùng các thuốc làm lỏng dịch nhày nói trên không được quá 8 ngày nếu triệu chứng ho không đỡ.

– Để tránh các tác dụng phụ của những thuốc ho tổng hợp hóa học, có thể dùng những thành phẩm thuốc ho bào chế từ dược thảo như: bách bộ, cát cánh, bán hạ, bạch bì, lá tỳ bà v.v..

– Bên cạnh việc dùng thuốc, để mau khỏi ho khan, cần lưu ý:

+ Uống nhiều nước (khoảng 2 lít/24h), nhất là nước ấm để duy trì độ ẩm thích hợp với đường hô hấp.

+ Tránh môi trường lạnh dưới 25°C và duy trì độ ẩm không khí để bệnh nhân có thể hít vào không khí ẩm giúp cho họng không bị khô.

+ Nếu ho có khạc đờm lẫn máu hoặc do ho lao động quá sức, ho dai dẳng nhất là ho ở người nghiện nặng thuốc lá, cần lưu ý đến cơ sở y tế để kịp thời thăm khám phát hiện bệnh.

Thuốc trị ho: ho gió, ho cảm

– Butamirat (biệt dược: Acodeen, Sinacod). Viên 5, 20mg; siro 2mg/5ml.

Người lớn: ngày 5-10mg x 2 lần.

– Clobutinol (biệt dược: Lomisat; Silomat). Viên 40mg; ống tiêm 20mg/2ml

Người lớn. 40mg x 3 lần; tiêm bắp: ngày 20mg x 3 lần.

– Codein phosphat. Viên 15, 30, 60mg; sirô 0,2%.

Người lớn: ngày 100-150mg chia 2-3 lần

– Dextromethorphan (xem Dược thư Quốc gia Việt Nam trang 640)

Thường dùng phối hợp với nhiều thuốc khác (Dotoux, Rhumenol)

– Dihydrocodein (biệt dược: Dicodin, Paradin). Viên nén 30, 60mg.

Người lớn: 10-60mg/ngày; trẻ em: 500 mcg/ngày.

– Fenspirid: viên 100, 200mg. Người lớn: ngày 50-100mg x 2-3 lần.

– Levodropropizin: sirô 0,6%. Từ 12 tuổi trở lên ngày 10ml x 3 lần.

– Oxedadin (biệt dược: Paxeladin, Tussuprex). Viên 10, 40mg; sirô 10mg/5ml. Người lớn: ngày 20mg x 3 lần.

– Pentoxyverin (biệt dược: Sedotussin).Viên nang 7,5mg. Người lớn: ngày 1 viên x 2-4 lần.

– Pholcodin (biệt dược: Respilene). Viên 10mg; sirô 3 và 5mg/5ml. Người lớn: ngày 1 viên x 3 lần.

– Alimemazin (Tên khác: Trimeprazin). Biệt dược: Alimazine, Théralène, Tussilène. Viên nén 5 và 10mg; sirô 7,5 và 30mg/5ml.

Thuốc an thần, kháng histamin H1, chống ho - trị các chứng ho khan, nhất là ho do dị ứng (xem chi tiết ở Dược thư Quốc gia: trang 641).

– Một số biệt dược có nhiều hoạt chất: Acodine, Atussin, Decolgen, Tiffy...

Thuốc trị ho có đờm - thuốc làm lỏng đờm

– Acetylcystein (biệt dược: Acemuc, Exomuc, Mucomyst, Opebroncho...) (xem chi tiết ở Dược thư Quốc gia: trang 642).

– Ambroxol (biệt dược: Ambro, Amobronc, Fluibron)... viên 30mg. Người lớn: ngày 4mg x 3-4 lần.

– Carbocistein (Bronchokid, Solmux). Nang 375mg, sirô 100 và 250mg/5ml. Người lớn: ngày 1 nang x 2-3 lần

– Eprazinon (Eftapan, Mucitux).Viên nén 50mg. Người lớn: ngày 1-2 viên x 3 lần.

– Guaiacol IK: Gaiacol, thường dùng dạng Guaifenesin (biệt dược: Resyl). Viên nang 200mg; sirô 2%. Người lớn ngày 1 viên x 3-4 lần.

Thuốc tương tự: Sulfogaiacol (biệt dược Thiocol). Sirô 1g/15ml.

– Mesna (biệt dược: Mistabron, Uromitexan): Dung dịch 20% để phun họng hoặc nhỏ giọt vào ống nội khí quản (làm lỏng và tiêu chất nhày đường hô hấp). Còn có dạng ống tiêm dùng trong khoa ung thư.

– Terpin hydrat: thường dùng phối hợp với codein phosphat trong các viên:

Terpin-codein; Terpicodin, Terpicod... viên 100mg phối hợp với 5-10 hoặc 15mg codein phosphat.

THUỐC ĐIỀU TRỊ HEN PHẾ QUẢN

Hen phế quản (còn gọi là suyễn) là một bệnh mạn tính đường hô hấp, đặc trưng với cơn co thắt phế quản gây ra khó thở tái phát. Về nguyên nhân có thể phân biệt:

– Hen ngoại lai do một số tác nhân bên ngoài như: các dị ứng nguyên do phấn hoa, lông súc vật, ve trong bụi nhà v.v.. do dùng các loại thuốc gây co thắt phế quản như thuốc chẹn beta v.v..

– Hen nội tại: khi không xác định được các yếu tố bên ngoài kể trên.

Về mức độ, bệnh hen được sắp xếp theo 4 bậc:

– Bậc 1: cơn hen nhẹ và cách quãng khá xa.

– Bậc 2: cơn nhẹ, nhưng dai dẳng, dễ tái phát.

– Bậc 3: cơn hen trung bình và dai dẳng.

– Bậc 4: cơn nặng và dai dẳng.

Cách điều trị bệnh hen này được tiến hành theo từng sơ đồ:

1. Điều trị hen cho trẻ em dưới 5 tuổi theo 2 cách: cắt cơn hen và dự phòng dài hạn và được phân theo từng bậc.

2. Điều trị hen cho người lớn và trẻ em trên 5 tuổi: cũng theo như trên.

Sau từng đợt 3-6 tháng, dựa vào kết quả thu được sẽ tiến hành thay đổi bậc điều trị.

Xem cách điều trị nói trên ở "Dược thư Quốc gia Việt Nam" từ trang 625 đến trang 628.

Về các thuốc dùng điều trị hen có 2 nhóm chính:

– Các thuốc gây giãn phế quản để chống lại triệu chứng co thắt phế quản ở cơn hen.

– Các thuốc chống viêm để làm giảm phản ứng dị ứng ở phế quản.

Về cách sử dụng thuốc điều trị hen, có 3 cách:

– Đường hít: do đưa trực tiếp vào đường hô hấp nên có tác dụng nhanh và hiệu quả cao, nên chỉ cần liều thấp mà lại tránh được tác dụng phụ đến các bộ phận khác ở cơ thể. Nhưng cần lưu ý hướng dẫn để bệnh nhân thực hiện thao tác đúng cách để được tác dụng tối ưu

– Đường uống: để hỗ trợ cho đường hít (khi không thực hiện được) hoặc khi đường hít kém hiệu quả.

– Đường tiêm: với cơn hen nặng cấp khi đường hít chưa đủ hoặc không hợp.

1. Thuốc giãn phế quản

1.1. Thuốc cường beta-2 adrenergic: do kích thích các thụ thể beta-2 adrenergic ở phế quản, thuốc gây giãn cơ trơn ở phế quản và tùy theo thời gian tác dụng lại chia thành 2 nhóm.

1.1.1. Thuốc có thời gian tác dụng ngắn (viết tắt tiếng Anh là SABA: short acting beta-2-agonist) gồm:

– Salbutamol (biệt dược: Asthalin, Spreor, Ventolin, Volmax).

Viên nén 2-4 và 8mg; bình phun mù 100 liều: 100 mcg/liều.

(Chi tiết xem Dược thư Quốc gia trang 629)

– Clenbuterol (biệt dược: Contraspasmin, Spiropent).

Viên nén 20mg; sirô 1mg/ml. Người lớn: ngày 10- 20mg x 2 lần.

– Fenoterol (biệt dược: Berotec, Partusisten).

Viên nén 2,5mg; bình phun mù 100mcg/liều.

– Terbutalin (biệt dược: Bricanyl, Monovent, Terbuhaler...)

Viên nén 2,5mg; bơm xịt 250 mcg/liều; ống tiêm 1ml 0,5mg.

Người lớn: 1-2 viên mỗi 4-6 giờ; tiêm dưới da 1 ml/lần.

1.1.2. Thuốc có thời gian tác dụng dài (viết tắt tiếng Anh là: LABA (long acting Beta2 agonist) gồm có:

– Salmetorol (Serevent, Serobid)

Bình xịt 125 liều 25mcg/liều; bột để hít 50mcg/liều.

(Chi tiết xem Dược thư Quốc gia Việt Nam - trang 630).

– Formoterol (Atock, Foradil).

Viên nang để hít 12mcg kèm ống hít riêng.

1.2. Thuốc giãn phế quản do ức chế đối giao cảm

– Ipratropium bromid (Atrovent, Itrop)

Lọ khí dung chuẩn độ 200 lần bơm 20mcg/lần. Dung dịch xông khí 250 mcg/2mg và 500 mcg/3ml. (Chi tiết xem Dược thư Quốc gia trang 632).

Biệt dược kép: Berodual - lọ bơm hít chuẩn định. Cứ 1 lần bơm là 20mcg ipratropium bromid và 50mcg fenoterol.

– Combiven: dung dịch xông hít. Ống đơn liều 2,5ml có 0,5mg ipratropium Br khan và 2,5mg salbutamol base.

– Oxitropium bromid (Oxivent, Tesigat).

Lọ bơm khí dung tương tự như ipratropium.

Tiotropium bromid (Spiriva). Nang chứa bột hít 18mcg (dùng với Handihaler).

1.3. Dẫn chất xanthin

– Theophylin: hiện nay ít dùng so với các thuốc trên qua đường uống vì khoảng cách giữa liều điều trị và liều gây độc quá hẹp với các tác dụng phụ như: gây mạch nhanh, kích thích thần kinh, dị ứng v.v..

– Aminophylin (Diaphilline, Euphylin).

Viên nén 100 và 200mg. Người lớn uống ngày 3 lần x 100mg sau bữa ăn. Ống tiêm 25mg/ml 10ml. Tiêm chậm tĩnh mạch người lớn 1/2-1 ống (xem chi tiết về nhóm xanthin ở Dược thư Việt Nam trang 632).

2. Các thuốc chống viêm

Dẫn chất corticosteroid: có tác dụng chống viêm và làm giảm phản ứng dị ứng ở phế quản, nên cần dùng đều để đạt hiệu quả cao. Ngoài những dẫn chất thông dụng như prednison, prednisolon, dexamethason, methylprednisolon,... những dẫn chất sau có tác dụng cao.

Beclomethason, dipropionat (Beclason, Sanasthmyl). Bình xịt khí dung 50 đến 500mcg/liều. Bột khô để hít - tương đương với 50mcg dạng khí dung. (Xem chi tiết Dược thư Quốc gia trang 635).

Betamethason (Betapred, Betnesol v.v..). Dự phòng các triệu chứng hen. Viên uống 0,5-5mg/ngày; tiêm IV/IM: người lớn 4-20mg.

Budesonid (Budenase, Foracort, Pulmicort). Bình bơm chuẩn định 250-500mcg/liều.

Fluticason propionat (Flixonase, Flixotide) (Xem chi tiết ở Dược thư Quốc gia trang 637).

Biệt dược kép Seretide: Bình bơm xịt chuẩn định, salmeterol/fluticason với các nồng độ 25/50mcg: 25/125mcg và 25/250mcg).

3. Các thuốc ức chế phản ứng dị ứng

Ngoài các thuốc kháng histamin H1 thông dụng, còn có:

3.1. Natri cromoglycat: có thể dùng thay các dẫn chất corticosteroid để phòng cơn hen ở bậc hen nhẹ hơn hoặc kết hợp với cách trị liệu khác. Biệt dược: Intal, Lomudal, Nalcrom, Opticrom v.v..

Viên nang 20mg với dụng cụ hít Spinhaler.

(Xem chi tiết ở Dược thư Quốc gia trang 638).

3.2. Nedocromil (Biệt dược: Tilade, Tilavist)

Bình bơm hít 2mg/lần. Ngày bơm hít 2 lần

Lưu ý: thuốc chỉ có tác dụng phòng cơn hen, nếu cơn hen đã xuất hiện không làm dứt cơn hen được.

3.3. Các thuốc kháng leukotrien: những thuốc mới này hiện nay được dùng thay cho các thuốc kể trên ở những bệnh nhân hen nhẹ kéo dài. Gồm có:

– Mentelukast (Biệt dược: Asthator, Singulair, Montiget, Ventek).

– Zafirlukast (Biệt dược Accolade). Viên nén bao 20mg.

Làm mất đáp ứng gây co thắt phế quản khi hít phải các kháng nguyên gây dị ứng hoặc các tác nhân kích ứng ở đường hô hấp. Dùng điều trị chống hen mạn tính. Ngày 2 lần, tiêm uống ít nhất 2 giờ sau bữa ăn hoặc 1 giờ trước khi ăn.

– Pranlukast [Biệt dược Unon (Nhật Bản)].

Các thuốc trên ức chế chọn lọc đến thụ thể cysteinyl leukotrien (viết tắt là Cys LT) và làm tăng tính thấm thành mạch.

Thường chỉ định cho các cơn hen ngắn như hen do lạnh, do gắng sức hoặc do sử dụng Aspirin ở một số người.

Ghi chú: ngoài ra, để hỗ trợ điều trị hen còn dùng đến các thuốc làm long đờm và loãng đờm ở dịch phế quản (xem ở phần thuốc ho).

THUỐC CHỐNG LAO

Để điều trị bệnh lao có hiệu quả cao và tránh hiện tượng vi khuẩn lao kháng thuốc, cần chữa đúng đủ liều, đủ thời gian, có theo dõi quản lý chặt chẽ bệnh nhân. Ở nước ta, đang tiến hành chiến lược điều trị lao theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới là thực hiện hóa trị liệu ngắn ngày có kiểm soát trực tiếp, viết tắt là DOTS (từ tiếng Anh: "Directly Observed Treatment Short - course").

(Xem phác đồ điều trị lao 6 tháng và phác đồ điều trị lao 8 tháng ở Dược thư Quốc gia trang 212).

Sau đây là 5 thuốc chữa lao đã được sử dụng rộng rãi

1. Isoniazid - TK (INH, Isonicid, Rimifon).

Viên nén 50, 100 và 300mg; ống tiêm 1ml (25mg/ml) hoặc 10ml 1g. Xem chi tiết về chỉ định, cách sử dụng v.v.. ở Dược thư Quốc gia trang 213.

2. Rifampicin - TK (Rifampin, Rifaldazin, Rifamycin AMP).

Nang 150 và 300mg; lọ 600mg bột khô màu đỏ nâu kèm ống dung môi 10ml để pha dung dịch tiêm. Lọ 120ml nhũ dịch 1% để uống. Xem chi tiết về chỉ định, liều dùng v.v.. ở Dược thư Quốc gia trang 214.

3. Pyrazinamid - TK (Pyrazin carboxamid)

Viên nén 500mg hoặc 750mg. Xem các chi tiết khác ở Dược thư Quốc gia trang 216.

4. Ethambutol (Dexambutol, Myambutol...)

Viên nén 100-250 và 400mg. Xem chi tiết ở Dược thư Quốc gia trang 216. Đặc biệt lưu ý đến tác dụng phụ gây giảm thị lực và mù màu xanh lục/đỏ, viêm dây thần kinh thị giác, nên cần tiến hành khám mắt trước khi chỉ định và định kỳ theo dõi về mắt để kịp thời phát hiện sớm các biến đổi ở mắt.

5. Streptomycin: bột pha tiêm 1g streptomycin sulfat/lọ. Xem chi tiết về chỉ định và cách dùng ở Dược thư Quốc gia trang 217. Lưu ý đến độc tính của thuốc ở thận, bộ phận tai trong (ốc-tiền đình).

6. Các thuốc chống lao loại 2: được chỉ định cho trường hợp trực khuẩn lao đã kháng lại các thuốc kể trên. Những thuốc loại 2 này cần được sử dụng cho các bệnh nhân được quản lý chặt chẽ và gồm có: Amikacin, ciprofloxacin, ethionamid, cycloserin, capreomycin; Kanamycin, PAS (natri paramino salicylat), ofloxacin, prothionamid, viomycin.

THUỐC TRỊ THIẾU MÁU

Thiếu máu là trường hợp số lượng hồng cầu trong máu giảm xuống dưới mức bình thường. Ở người lớn khỏe mạnh, cứ $1mm^3$ máu có khoảng 4 đến 5 triệu hồng cầu. Khi số lượng hồng cầu giảm dưới 4 triệu /$1mm^3$ và kèm với nồng độ hemoglobin trong máu thấp hơn mức bình thường so với tuổi và giới tính thì có thể xác định là thiếu máu, nhất là có kèm các triệu chứng sau đây:

- Da xanh xao (môi, niêm mạc mắt, vùng lòng bàn tay nhợt nhạt).
- Hay bị choáng váng, cảm giác chóng mặt.
- Mạch nhanh, thở nông, kèm cảm giác mỏi mệt.

Thiếu máu do thiếu sắt thường gặp ở các đối tượng như:

- Trẻ em, nhất là trẻ em suy dinh dưỡng dưới 2 tuổi
- Phụ nữ mất kinh quá nhiều.
- Sản phụ và phụ nữ khi thai nghén theo chế độ ăn thiếu dinh dưỡng, nhất là thiếu vi lượng sắt, vitamin B12 và acid folic.

Bị bệnh kéo dài đường tiêu hóa, mắc giun móc, gây kém hấp thụ thời gian dài cũng gây ra thiếu máu.

Để phòng bệnh thiếu máu, cần thực hiện những khuyến cáo sau:

- Theo chế độ ăn uống cân bằng, có đủ những thực phẩm giàu chất sắt như rau xanh, trái cây tươi, thịt nạc, đậu, v.v... Cần lưu ý là dùng quá nhiều sắt cũng gây ra rối loạn ở cơ thể. Nếu bổ sung sắt bằng các thành phần có sắt, cần theo đúng liều do y, bác sĩ chỉ định
- Thức ăn hàng ngày cần cung cấp đủ vitamin B12, acid folic và vitamin C (vitamin này tăng cường hấp thu sắt vào cơ thể).
- Ở nông thôn, tránh đi chân đất để phòng nhiễm giun móc.
- Bà mẹ đang có thai nên đi khám thai, khám bệnh để nếu có bị thiếu máu thiếu sắt thì điều trị ngay.
- Với trẻ sơ sinh mà sản phụ thiếu sữa thì cần nuôi bằng các loại sữa bò bột được bổ sung thêm chất sắt tốt hơn sữa bò tươi hoặc sữa đặc vì các loại sữa này không đủ sắt cung cấp cho trẻ. Tuy nhiên, sữa mẹ vẫn là loại sữa tốt nhất.
- Cho trẻ sơ sinh bắt đầu ăn dặm vào đúng thời gian vì khi đó sắt ở sữa không đáp ứng được nhu cầu; nhưng cần lưu ý là bữa ăn dặm của trẻ phải đầy đủ chất dinh dưỡng vi sắt.

Thuốc điều trị thiếu máu

Các thuốc này cung cấp cho cơ thể những chất cần thiết để tạo ra các hồng cầu và huyết sắc tố. Gồm 3 nhóm như sau:

1- Thành phẩm có muối sắt II (Fe^{2+}) với các chứng thiếu máu do thiếu sắt.

2- Thành phẩm có acid folic và vitamin B12 (dạng hydroxo cobalamin): trị chứng thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu 2 yếu tố trên.

3- Tác nhân kích thích tạo máu chỉ dùng cho bệnh nhân nội trú và ở một số chuyên khoa (như khoa ung thư, ghép tạng, v.v...)

1. Thành phẩm muối sắt II

Thường dùng nhất 4 dạng muối sulfat, fumarat, gluconat và succinat.

Dạng thuốc: viên nén 80, 100, 200 hoặc 300mg.

CĐ. Phòng và trị chứng thiếu máu do thiếu sắt.

LD: Tính theo hàm lượng Fe^{2+} trong mỗi viên.

Phòng: phụ nữ có thai 50mg/ngày (từ tuần thứ 24 ở thai kỳ).

Trẻ em và sơ sinh: 6 đến 10mg /ngày.

Trị thiếu máu do thiếu sắt: người lớn 100-200mg /ngày chia 2 lần.

Cách dùng. uống trong hoặc sau bữa ăn 1-2 giờ. Nuốt viên thuốc với đủ nước (ít ra từ 100 ml trở lên cho mỗi lần). Không dùng nước chè để uống.

CCĐ: mẫn cảm với muối sắt, thể thiếu máu không do thiếu sắt, bệnh nhiễm hemosiderin hoặc sắc tố sắt, người đang điều trị bằng muối sắt dạng tiêm (như sắt dextran).

2. Thành phẩm acid folic và vitamin B12

Thiếu 1 hoặc 2 yếu tố này gây ra chứng thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ. Thường dùng các chế phẩm chứa 2 yếu tố đi kèm muối sắt để phòng ngừa chứng thiếu máu kể trên ở phụ nữ đang mang thai. Như biệt dược Ferrovit dưới dạng viên nang mềm chứa: Fe fumarat 162mg, acid folic 750 mcg và vitamin B12 7,5mcg. Người lớn 2-4 viên/ngày; trẻ em: 1-2 viên /ngày; phụ nữ có thai: ngày 1 viên từ khi phát hiện có thai. Chi tiết về các thành phẩm acid folic và vitamin B12 xem ở Dược thư Quốc gia Việt Nam trang 329-332.

3. Tác nhân kích thích tạo máu

Là các glucoprotein có tác dụng kích thích tạo ra hồng cầu từ tế bào gốc ở tủy xương, được chế tạo từ kĩ thuật công nghệ gen và để điều trị thiếu máu ở bệnh nhân suy thận mạn đang được thẩm phân nên làm giảm nhu cầu truyền máu cho các bệnh nhân này. Hiện có:

– Epoetin alfa (còn gọi là erythropoietin người tái tổ hợp, viết tắt rHuEPO). Biệt dược: Eprex - dưới dạng bơm tiêm có sẵn thuốc từ 1000 đến 10.000 IU /1 ống.

– Erythropoietin alfa hoặc bêta: tương tự như trên. Tiêm dưới da hoặc tĩnh mạch.

THUỐC ẢNH HƯỞNG ĐẾN QUÁ TRÌNH ĐÔNG MÁU

Hiện tượng đông máu và triệu chứng xuất huyết trên lâm sàng là hai quá trình sinh lý trái ngược nhau, trong đó có sự tham gia của nhiều yếu tố tự nhiên ở huyết tương như fibrinogen, prothrombin, tromboplastin v.v... cũng như sự có mặt của các tiểu cầu.

Tùy theo tác dụng chính đến quá trình nói trên, có thể sắp xếp các thuốc thành 4 nhóm sau đây:

1. Thuốc chống đông máu và protamin } Thuốc chống đông máu

2. Thuốc chống kết hợp tiểu cầu } Thuốc chống huyết khối

3. Thuốc tiêu fibrin

4. Thuốc chống tiêu fibrin } Thuốc cầm máu

1. Thuốc chống đông máu và protamin

Chỉ định chính của thuốc là phòng ngừa tạo ra huyết khối và điều trị chứng huyết khối ở tĩnh mạch sâu của hai chân. Thuốc ít được dùng để ngăn cản tạo huyết khối ở động mạch vì cục huyết khối này thường lưu chuyển nhanh hơn. Ngoài ra, thuốc còn dùng để phòng tạo ra huyết khối ở các van tim nhân tạo.

Có thể chia các thuốc này thành 2 loại tùy theo cách dùng:

1.1. Thuốc tiêm chống đông máu như heparin, ancrod

Phân biệt dựa vào cấu tạo:

– Heparin tự nhiên (còn gọi là heparin không phân đoạn) dưới dạng muối natri hoặc calci.

– Heparin trọng lượng phân tử thấp, như các dẫn chất cartoparin daltoparin, enoxaparin (biệt dược: Lovenox), nadroparin (biệt dược: Fraxiparin) reviparin, và tinzaparin (biệt dược: Innohep). So với heparin tự nhiên, các heparin này có ưu điểm là ít gây nguy cơ chảy máu và giảm tiểu cầu và tác dụng lại kéo dài (chỉ cần ngày tiêm dưới da 1 lần).

Kèm với heparin, thường dùng protamin sulfat tiêm tĩnh mạch để chống lại heparin dùng quá liều (trung hòa tác dụng chống đông của heparin)

1.2. Thuốc uống chống đông máu

Chủ yếu để phòng chứng huyết khối ở tĩnh mạch sâu, như: warfarin natri, acenocoumarol và phenindion. Về chi tiết dạng thuốc, chỉ định: cách dùng và chống chỉ định với các thuốc chống đông: xem ở Dược thư Quốc gia Việt Nam từ trang 332 đến 338.

Phản ứng phụ: heparin và ancrod gây nguy cơ chảy máu, loãng xương (khi dùng thời gian dài) và chứng hói tóc.

– Warfarin và acenocoumarol, ngoài nguy cơ chảy máu, còn gây mẩn ngứa, sốt, giảm bạch cầu. Thuốc uống chống đông có thể gây dị dạng ở bào thai nếu dùng vào 3 tháng đầu của thai kỳ cho phụ nữ có thai.

– Protamin có thể gây mạnh chậm, hạ huyết áp, cảm giác nóng bừng...

2. Thuốc chống kết tập tiểu cầu

Thuốc làm giảm độ kết dính ở các tiểu cầu, nên có thể phòng ngừa tạo ra huyết khối ở động mạch. Thường dùng có:

2.1. Acid acetyl salicylic. Viên nén 100 và 325mg

– Chỉ định (CĐ): phòng tai biến mạch máu não hoặc nhồi máu cơ tim.

– Chống chỉ định (CCĐ): mẫn cảm với thuốc hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác; tiền sử hen, loét dạ dày- tá tràng...

– Liều dùng (LD): người lớn 75-300mg /ngày.

2.2. Dipyridamol (Biệt dược: Persantine, Peridamol).Viên nén 25, 75, 150mg.

CĐ: phòng các tai biến nghẽn mạch toàn thân.

LD: ngày 3 -5 viên loại 75mg chia vài lần.

2.3. Sulfinpyrazon (biệt dược: Anturan). Viên nén 100 và 200mg.

CĐ: phòng các chứng huyết khối.

LD: người lớn 100mg x 3 - 4 lần/ngày.

2.4. Ticlopidin: *(BD: Ticlid).* Viên bao 250 mg.

CĐ: phòng biến chứng huyết khối động mạch.

CCĐ: Mẫn cảm với thuốc, cơ địa dễ chảy máu.

LD: người lớn: 2 viên/ngày trong bữa ăn.

2.5. Clopidogrel (BD. Ceraenade, Clopigral, Deplatt, Plavix)

Viêm bao phim 75mg.

Phòng tái phát nhồi máu não mạnh hơn Aspirin, nhất là ở bệnh nhân viêm động mạch chi dưới

CĐ: dùng sau nhồi máu cơ tim, đau thắt ngực chưa ổn định, biến đổi do xơ vữa động mạch.

LD: người lớn ngày 1-2 viên, vào một lúc nhất định trong ngày.

CCĐ: suy gan nặng, xuất huyết hoặc nguy cơ xuất huyết, mẫn cảm với thuốc, phụ nữ có thai, nuôi con bú, suy thận nặng.

Tác dụng phụ: chảy máu cam và ở lợi răng, xuất huyết đường tiêu hóa, đi tiểu ra máu, rối loạn tiêu hóa, phát ban, nhức đầu, chóng mặt v.v...

3. Thuốc tiêu fibrin (còn gọi là thuốc phân hủy sợi huyết): thuốc có tác dụng hoạt hóa plasminogen ở các mô để chuyển thành plasmin, chất này phân hủy fibrin, nên làm tan cục huyết khối.

3.1. Streptokinase: là co-enzym chiết từ môi trường nuôi cấy các chủng Steptococcus haemoliticus khác nhau.

BD: Kabikinase, Streptase.

LT: Lọ thuốc tiêm truyền chứa 250.000-750.000 và 1.500.000 IU.

CĐ: huyết khối tĩnh mạch sâu nặng, nhồi máu cơ tim cấp (trong vòng 6 giờ đầu); tắc động mạch cấp, cầu nối động tĩnh mạch bị huyết khối.

LD: cấp cứu cho bệnh nhân nội trú. Tiêm truyền tĩnh mạch 1,5 triệu IU trong 45 phút, kết hợp với 100mg hydrocortison hemisuccinat tiêm truyền tĩnh mạch.

CCĐ: mới chảy máu hoặc phẫu thuật; tiền sử dị ứng v.v...

3.2. Urokinase: là plasminogen phân lập từ nước tiểu người, so với thuốc trên có ưu điểm là dùng được cho bệnh nhân mẫn cảm với thuốc.

BD: Abbokinase, Ukidan, U-nase, v.v...

Dạng thuốc: lọ đóng bột cô lạnh 15000 đv CTA kèm ống dung môi; bảo quản ở 4°C.

CĐ và CCĐ như Streptokinase.

3.3. Alteplase (Tên khác: recombinant plasminogen, tissue activator viết tắt là rt-PA). BD: Actilyse, Activase.

Là chất hoạt hóa plasminogen, sản xuất theo kĩ thuật ADN tái tổ hợp, có tác dụng làm tan huyết khối. Dạng thuốc: bột pha tĩnh mạch 10-20mg kèm dung môi.

CĐ: nhồi máu cơ tim cấp, nghẽn mạch phổi.

LD: tiêm truyền tĩnh mạch. Liều đầu 60mg trong giờ đầu, tiếp theo tiêm theo chỉ định của bác sĩ chuyên khoa.

3.4. Anistreplase - T.K APSAC (viết tắt từ tiếng Anh có nghĩa là phức hợp hoạt huyết Lys - Plasminogen - Streptokinase anisoyl).

BD: Eminase (Beecham).

DT: Lọ thuốc bột đông khô tương ứng với 30 đơn vị (1 đơn vị bằng khoảng 1mg enzym).

TD: tác nhân phân hủy huyết khối thế hệ mới, làm giảm phạm vi nhồi máu và bảo vệ chức năng tâm thất trái.

CĐ: làm tan huyết khối ở giai đoạn cấp; nhồi máu cơ tim trong vòng 6 giờ đầu ở bệnh nhân dưới 75 tuổi.

LD. chỉ dùng tiêm tĩnh mạch. Tiêm lọc từ 2 đến 5 phút, nếu nhanh quá gây nguy cơ hạ huyết áp. Hòa tan thuốc vào 5 ml nước cất hoặc dung dịch NaCl 0,9%.

CCĐ: có nguy cơ xuất huyết đã biết; có biến đổi về đông máu, đang dùng thuốc kháng vitamin K; suy gan hoặc thận nặng; mới phẫu thuật sọ não hoặc tủy sống (chưa được 2 tháng); tăng huyết áp nặng; tiền sử dị ứng nặng với streptokinase. Lọ thuốc cần bảo quản từ 8°C đến 20°C.

3.5. Nattolinase: là enzym chiết xuất từ đậu nành (đỗ tương) được lên men theo phương pháp truyền thống ở Nhật Bản trong một món ăn gọi là natto.

Đó là một đặc sản ở Nhận tương tự như pho mát bằng cách lên men đậu nành bằng vi khuẩn Bacillus Natto.

DT: viên nang chứa nattokinase 300 FU (Fibrinolytic Unit).

BD: Nattuspes, Nattozen.

TD: tiêu fibrin, ngăn ngừa xơ vữa động mạch, giúp lưu thông tuần hoàn, ổn định huyết áp, hỗ trợ cơ thể sản sinh ra plasminogen nội sinh là enzym có khả năng làm tan cục máu đông. Ưu điểm là nattokinase không làm giảm cơ chế đông máu bình thường của cơ thể nên không gây ra biến chứng chảy máu như các thuốc chống đông và tiêu hóa khác

CĐ: phòng và hỗ trợ điều trị di chứng tai biến mạch máu não (đột quỵ), hình thành cục máu đông nhồi máu cơ tim, viêm tắc động mạch. Góp phần tăng tuần hoàn và lưu thông máu, ổn định huyết áp.

LD: hỗ trợ điều trị ngày uống 2 viên x 2 - 3 lần, trước bữa ăn nửa giờ.

Phòng bệnh: Ngày 1-2 viên x 2 lần, như trên.

Ghi chú: gần đây có thành phẩm Japato 1000 với dạng viên nang chứa hàm lượng cao enzym trên tới 1000 FU, phối hợp với tutin, quercetin va các vitamin B1, B5, B6 nên có tác dụng tiêu fibrin mạnh hơn.

Xem chi tiết về các thuốc tiêu fibrin ở Dược thư Quốc gia Việt Nam:

- Streptokinase (từ trang 401-403).
- Alteplase (từ trang 403-403).

4. Thuốc cầm máu và chống tiêu fibrin

Các thuốc này ức chế hoạt tính của plasminogen và dùng điều trị các chứng chảy máu khó cầm, như khi phẫu thuật tuyến tiền liệt, nhổ răng, chứng rong kinh do đặt vòng tránh thai, xuất huyết ở bệnh nhân ưa chảy máu (hemophilia). Gồm có:

4.1. Acid aminocaproic (còn gọi là acid amino - hexanoic)

BD: Capramol, EAC, Hemocapro v.v...

DT: ống tiêm 2 g/5 hoặc 10ml; viên nén 50mg; Dd uống 25 và 10%

TD: chống tiêu fibrin, chống sốc và dị ứng.

CĐ. xuất huyết sau khi mổ do cơ địa chảy máu, băng huyết do tăng tiêu fibrin, tai biến dị ứng do truyền máu.

LD: tiêm tĩnh mạch chậm 4-8g/24 giờ; uống 2-10g /ngày chia 2-4 lần.

CCĐ: phụ nữ có thai (6 tháng đầu), suy thận nặng, huyết khối, v.v...

TDP: buồn nôn, tiêu chảy, chóng mặt, đau cơ.

4.2. Acid tranexamic (TK: TAMCHA)

BD: Amikapron, Exacyl, Transamin, Ugurol, v.v...

DT: viên nang 250, 1000mg; ống tiêm 5 -10 ml; dd 5 và 10%.

CD: như acid trên (tác dụng mạnh hơn).

LD: uống 15-25mg /kg/lần; ngày 2-3 lần. Tiêm tĩnh mạch chậm: 0,5-1 g/lần; ngày 2 -3 lần.

CCD và TDP: như acid aminocapnoic.

4.3. Etamsylat

BD: Cyclonamine, Dicynone.

DT: viên nén 250-500mg; ống tiêm 2 md; dd 12,5%.

CĐ: các chứng chảy máu ở khoa tai-mũi- họng, dạng bệnh dễ chảy máu.

LD: ngày 2-4 viên x 2-3 lần; tiêm tĩnh mạch 2-3 ống, trước hoặc sau khi mổ.

CCĐ: rối loạn chuyển hóa pophyrin, phụ nữ nuôi con bú.

4.4. Desmopressin (tên khác: DAV, DDAVP).

BD: Desurin, Mirurin.

DT: ống tiêm 4 mg/1ml.

TD: dẫn chất tổng hợp có cấu trúc tương tự vasopressin, nhưng không làm tăng huyết áp. Ngoài tác dụng chống bài liệu, thuốc làm tăng nồng độ huyết tương của vài yếu tố đông máu nên làm giảm thời gian chảy máu.

CD: bệnh ưa chảy máu A ở mức vừa và nhẹ.

LD: tiêm truyền tĩnh mạch 15-30 phút: người lớn 0,3-0,4mg/kg.

CCĐ: mẫn cảm với thuốc, suy tim, phụ nữ có thai.

4.5. Phytomenadion (tên khác: vitamin K1; phylloquinon)

BD: Konakion, Mephyton...

DT: ống tiêm 1, 5, 10, 20mg/1 ml ; viên 2, 5 và 10mg.

CD: thuốc cầm máu để phòng và điều trị các chứng xuất huyết, chuẩn bị cho phẫu thuật ở các khoa tai mũi họng, răng, chứng xuất huyết do thiếu vitamin K ở sơ sinh.

LD. 5-10 tiêm tĩnh mạch chậm hoặc uống; sơ sinh: 1mg

CCD: mẫn cảm với vitamin K.

THUỐC GIUN SÁN

Giun sán ký sinh là những động vật đa bào, bao gồm các loại giun, sán ký sinh trên động vật và thực vật. Đối tượng liên quan chủ yếu tới y học là gồm các giun sán ký sinh ở người, các động vật khác liên quan tới người nghĩa là có thể truyền bệnh sang người.

Ngành giun sán chia thành hai nhóm:

– Nhóm giun (Nemathelminth)

– Nhóm sán (Plathelminth)

1. Nhóm giun

Gồm các giun có một lớp vỏ bao bọc trong cơ thể có phần tổ chức liên kết thưa còn gọi là xoang thân.

Nhóm giun bao gồm 2 lớp. Lớp giun tròn và lớp giun đầu gai.

– Lớp giun tròn (Nematoda) cơ thể hình ống tròn, kích thước có thể thay đổi từ mm đến dm. Lớp này có liên quan nhiều đến y học. Ở Việt Nam, có nhiều loại giun ký sinh ở người như: giun đũa, giun tóc ...

– Lớp giun đầu gai (Acanthoaphda) đầu giun có bộ phận bám như gai dứa. Lớp giun đầu gai ít liên quan tới y học, chủ yếu là liên quan tới ngành thú y.

2. Nhóm sán

Gồm các sán không có vỏ bọc, cơ thể không có xoang thân. Nhóm này gồm có 2 lớp.

– Lớp sán lá (Trematoda): cơ thể giống hình cái lá, thường ký sinh ở các bộ phận nội tạng của vật chủ (người), ví dụ: sán lá gan, sán lá ruột, sán lá phổi.

– Lớp sán dây (Cestoda): cơ thể sán thường dẹp có chia nhiều đốt. Cả con sán có thể dài đến 10m. Liên quan tới người, ta có thể nhắc đến sán Toenia.

Ở nước ta bệnh giun trầm trọng hơn bệnh sán. Trầm trọng ở mức độ nhiễm cao, diện nhiễm rộng.

Tỉ lệ bệnh giun đũa, giun móc /mỏ, giun tóc cao. Đặc biệt là ở vùng có mật độ dân cư lớn như đồng bằng, và các địa phương còn có phong tục dùng phân tươi. Các bệnh sán dây thường gặp ở miền núi nơi mà nhân dân còn có phong tục ăn các món ăn có thịt lợn, thịt trâu, bò chưa nấu chín. Các bệnh sán lá thường tập trung ở các vùng dân cư ven biển, có tập quán ăn cá gỏi và làm cầu "tôm". Hiện nay, bệnh sán lá gan còn có tỉ lệ cao ở một số vùng.

Bệnh giun sán có tác hại với đa số người một cách thầm lặng và lâu dài cũng giống như các bệnh ký sinh trùng khác, tác hại tới mọi lứa tuổi, nhất là ở lứa tuổi trẻ em. Bệnh giun đũa, giun kim đang gây ra tình trạng suy dinh dưỡng ở trẻ em. Bệnh giun móc /mỏ gây ra tình trạng thiếu máu.

Bệnh giun chỉ tuy đã có giảm tỷ lệ người mắc, chúng gây hiện tượng phù voi, đái ra dưỡng chấp. Các bệnh sán tuy ít người mắc so với bệnh giun, nhưng bệnh sán như sán lá gan, sán lá phổi vẫn còn tồn tại và vẫn có thể dẫn tới tử vong. Bệnh sán lợn cũng có thể gây ra bệnh ấu trùng sán lợn não dẫn tới tử vong.

Bệnh giun sán là một bệnh mang tính xã hội, nên vấn đề phòng chống tiến tới khống chế bệnh là phải mang tính chất xã hội, công việc của toàn cộng đồng.

I. NHÓM GIUN (NEMATHELMINTH)

1. GIUN ĐŨA (Ascaris lumbricoides)

Giun đũa thuộc bộ Ascaroidae miệng gồm 3 môi: một môi lưng và 2 môi bụng. Trên môi có núm môi. Môi lưng gồm 2 núm môi, còn mỗi môi bụng gồm 1 núm môi.

A.lumbricoides là loại giun có kích thước lớn ký sinh ở người, giun cái dài và to hơn giun đực, khi giun trưởng thành con cái dài 20-25 cm, con đực dài từ 15-17 cm, giun đũa có màu trắng hồng như sữa, hai đầu nhọn, con đực có đuôi cong về phía bụng.

– Giun cái đẻ trứng, hình bầu dục có kích thước 45-75 micromet x 35-50 micromet. Một con giun cái ở vòi trứng, người ta ước tính có 24 triệu trứng.

Chu kỳ giun đũa đơn giản bao gồm:

Người ⇆ ngoại cảnh

Ngoại cảnh là nơi ấp ủ trứng giun đũa. Khi trứng giun đũa ra ngoại cảnh gặp điều kiện thuận lợi (nhiệt độ, độ ẩm và có oxy) trứng giun từ một nhân sẽ phát triển đến giai đoạn có ấu trùng trong trứng. Nếu người ăn phải trứng giun đũa có ấu trùng này, khi vào người trứng có ấu trùng sẽ phát triển thành giun đũa trưởng thành.

Từ khi người ăn phải trứng có ấu trùng giun đũa cho đến khi người mang giun đũa trưởng thành, ký sinh ở ruột phải trải qua thời gian trong vòng 60 ngày. Và ấu trùng giun đũa cũng phải có một quá trình chu du trong cơ thể người rồi mới tới được nơi ký sinh là ruột non. Quá trình chu du như sau: người ăn phải trứng giun đũa có ấu trùng, khi vào dạ dày, ấu trùng thoát ra khỏi vỏ. Ấu trùng có kích thước 0,2mm, ấu trùng chui qua mao mạch ở ruột vào tĩnh mạch mạc treo để đi về gan, qua gan, thời gian từ 3-4 ngày, ấu trùng giai đoạn II này với kích thước 0,5-0,8mm. Sau đó, ấu trùng lại đi theo tĩnh mạch trên gan để vào tĩnh mạch chủ và vào tim phải. Từ tim phải, ấu trùng theo động mạch phổi để tới phổi. Thời kỳ này, ấu trùng ở giai đoạn III và IV với kích thước 1-2 mm. Ấu trùng xuất tiết và là kháng nguyên có thể gây ra các triệu chứng bệnh lý cho người. Ngược lại, cơ thể xuất hiện kháng thể chống giun đũa. Sau khi thay vỏ, ấu trùng giai đoạn IV từ các phế nang đã di chuyển về vùng hầu họng. Từ đó, người nuốt ấu trùng xuống ruột và ấu trùng sẽ thành giun đũa ký sinh ở ruột non.

Tóm lại: chu kỳ giun đũa đòi hỏi có vật chủ là người và môi trường để hoàn thành

Chu kỳ giun đũa còn có thể xảy ra hiện tượng lạc chỗ, trong quá trình ấu trùng chu du ấu trùng vẫn tiếp tục phát triển về kích thước, có thể mắc lại ở các kẽ

van tim, ngược lại có thể vào tĩnh mạch phổi để vào hệ thống động mạch chủ, từ đó ấu trùng có thể lạc đường tới các nơi của cơ thể người (tim phải, ở động mạch kheo) gây ra các bệnh của hệ thống tuần hoàn. Cần phân biệt giun đũa lạc chỗ và giun đũa di chuyển (giun chui ống mật, giun chui vào ống tụy, giun chui vào ruột thừa, giun chui lên dạ dày, giun chui vào vòi ống tai).

Nhiệt độ thuận lợi 24-25°C, ở nhiệt độ này sau 12 -15 ngày trứng non phát triển đến giai đoạn có ấu trùng, giai đoạn trứng có khả năng nhiễm cho người.

Trứng sẽ bị hủy hoại ở nhiệt độ trên 60°C. Nhiệt độ dưới 0° cho tới -12°C mới có khả năng diệt trứng giun đũa.

Oxy là yếu tố cần cho trứng giun đũa phát triển, sâu dưới nước (trên 1 m) dần dần trứng sẽ bị hỏng, trong hố xí nước, trứng giun đũa sẽ bị hỏng sau 2 tháng.

Formol 6%, thuốc tím rửa rau sống, cresyl rửa sàn nhà cũng không có khả năng diệt trứng giun đũa, dung dịch iod 10% để diệt trứng giun sán trong rau sống, nhưng để lại vị khó chịu nếu không được rửa lại cẩn thận bằng nước sạch.

Trong thiên nhiên, trứng giun đũa thường bị hủy diệt bởi ánh sáng mặt trời và điều kiện thời tiết khô hanh.

Giun đũa là loài giun lớn ký sinh ở ruột, thường với số lượng lớn nên vấn đề chiếm thức ăn, hút chiếm sinh chất quan trọng của người, đặc biệt là đối với trẻ em, đưa đến tình trạng suy dinh dưỡng đáng kể ở trẻ em.

Nếu với 26 giun thì mỗi ngày phải hao tổn 4g protein. Giun đũa còn gây ra rối loạn thẩm thấu thức ăn qua việc gây tổn thương niêm mạc ruột. Giun đũa còn chiếm vitamin, đặc biệt là vitamin A và vitamin D.

Số lượng giun nhiều pH ruột bị rối loạn, giun đũa còn có thể gây ra tắc ruột, giun phát tán ra ống mật lên gan, chui vào ống tụy, vào ruột thừa. Đôi khi ta còn gặp thủng ruột viêm phúc mạc do giun đũa.

Hội chứng Loeffer là do ấu trùng giun đũa gây ra khi tồn tại ở phổi gồm các triệu chứng sau: ho, sốt, đau ngực dữ dội, tế bào ái toan lên cao 30-40%, X quang có nhiều nốt thâm nhiễm rải rác hai phổi. Nhưng các triệu chứng trên sẽ hết sau 6 -7 ngày, khi các ấu trùng rời phổi để lên vùng vòm hầu miệng.

Gần đây, người ta đã lưu ý tới các triệu chứng viêm màng não do ấu trùng giun đũa gây ra.

1.1. Chẩn đoán: xét nghiệm phân tìm trứng giun đũa là đơn giản và chính xác. X quang siêu âm trong trường hợp giun lạc đường.

1.2. Thuốc điều trị giun đũa

– Santonin: không còn dùng nữa vì độc, nhiều phản ứng phụ

– Piperazin: thuốc ít độc, hiệu quả ra giun cao. Tuy nhiên, số lượng thuốc phải dùng nhiều và kéo dài ngày gây phiền phức. Hiện nay còn dùng dưới dạng siro cho trẻ em. Thuốc cũng không dùng nữa.

Levamisol (Decaris, Vinacor...): không dùng nữa

Các thuốc hiện được dùng rộng rãi và hiệu quả, đó là.

MEBENDAZOL (VERMOX)

Dạng thuốc: viên nén 100mg, 500mg. Dung dịch uống 20mg/ml. Hỗn dịch uống 20 mg/ml.

Tác dụng: là dẫn chất benzimidazol có phổ rộng chống giun sán: giun đũa, giun tóc, giun móc, giun kim, giun mỏ, trứng giun đũa, giun tóc. Với liều cao có tác dụng nhất định với nang sán. Ngoài ra, thuốc có tác dụng diệt trùng roi hơn metronidazol (chưa kết luận!).

Cơ chế tác dụng giống như các benzimidazol khác (xem albendazol).

Chỉ định: thuốc được dùng điều trị nhiễm nhiều loại giun: giun đũa, giun tóc, giun móc, giun kim ...

Liều dùng: trẻ em trên 2 tuổi và người lớn: giun kim liều duy nhất 100mg. Uống lặp lại 2 tuần.

Giun móc, giun đũa, giun tóc và nhiễm nhiều loại giun: 100mg buổi sáng, 100mg buổi tối, uống liền 3 ngày, hoặc uống liều duy nhất 500mg. Nên uống lặp lại sau 1 hoặc 2 tuần.

Giun lươn: 200 mg/lần x 3 ngày.

Nang sán 40 mg/kg/ngày x 1-6 tháng (nên sử dụng albendazol).

Nên ưu tiên dùng albendazol hơn là mebendazol

Chống chỉ định: người mang thai 3 tháng đầu; người bệnh gan; quá mẫn với thuốc.

*Lưu ý: thuốc chưa được nghiên cứu dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Thuốc có thể nhai, nuốt, nghiền trộn với thức ăn.

Có thể giảm bạch cầu trung tính và rối loạn chức năng gan, viêm gan nếu dùng thuốc dài ngày và liều cao.

Chưa rõ thuốc có vào sữa mẹ hay không. Cần phải thận trọng.

Tác dụng phụ. có thể bị chóng mặt, đau bụng, ỉa chảy, ngoại ban, mày đay, phù mạch, co giật. Có trường hợp giun chui ngược lên miệng mũi.

Tương tác thuốc: cimetidin ức chế chuyển hóa mebendazol làm tăng nồng độ thuốc ở huyết tương. Với phenytoin, carbamazepin sẽ làm giảm nồng độ mebendazol huyết tương.

ALBENDAZOL

Dạng thuốc: viên nén 200gm, 400mg: lọ 10 ml hỗn dịch 20 mg/ml (2%) và 40 mg/ml (4%).

Tác dụng: là dẫn chất benzimidazol carbamat hoạt phổ rộng với các giun đường ruột: giun móc, giun mỏ, giun đũa, giun kim, giun lươn, giun tóc, giun xoắn, ấu trùng di trú ở cơ và da. Có hoạt tính trên cả giai đoạn trưởng thành và giai đoạn ấu trùng, diệt được cả trứng giun đũa và giun tóc. Thuốc liên kết với các tiểu quản của ký sinh trùng ức chế sự trùng hợp hóa các tiểu quản thành các vi tiểu quản của bào tương (bào quan) cần thiết cho hoạt động bình thường của tế bào ký sinh trùng.

Chỉ định: trị giun đũa, giun kim, giun móc, giun mỏ, giun tóc, giun lươn, sán hạt dưa, sán lợn, sán bò, sán lá gan; ấu trùng di trú ở da; ấu trùng sán lợn có tổn thương não. Nang sán không phẫu thuật được.

Liều dùng: (có thể nhai, nghiền viên thuốc, không cần nhịn đói và tẩy).

– Giun đũa, giun kim, giun tóc, giun móc: trẻ em trên 2 tuổi trở lên: 400mg liều duy nhất trong ngày. Có thể nhắc lại sau 3 tuần.

– Trẻ em tới 2 tuổi: uống 200mg liều duy nhất trong ngày. Có thể nhắc lại sau 3 tuần.

– Ấu trùng ở da: người lớn uống 400 mg/lần/ngày. Trẻ em: 5 mg/kg/ngày uống 3 ngày.

– Bệnh nang sán: người lớn uống 800 mg/ngày x 28 ngày. Có khi phải nhắc lại 2 hoặc 3 đợt dùng. Nếu nang không mổ được có thể phải dùng tới 5 đợt.

Trẻ em từ 6 tuổi trở lên: 10-15 mg/kg/ngày x 28 ngày. Có thể nhắc lại nếu cần.

– Ấu trùng sán lợn ở não: người lớn uống 15 mg/kg/ngày x 30 ngày. Có thể nhắc lại sau 3 tuần.

– Sán dây: giun lươn người lớn uống 400 mg/lần/ngày x 3 ngày. Có thể nhắc lại sau 3 tuần. Trẻ em trên 2 tuổi uống như người lớn. Dưới 2 tuổi uống 200 mg/ngày/lần x 3 ngày.

Chống chỉ định: quá mẫn với thuốc. Tiền sử nhiễm độc tủy xương, phụ nữ có thai.

** Lưu ý*: cẩn thận với người bệnh gan và bệnh máu.

– Người bệnh không được mang thai trong thời gian ít nhất 1 tháng sau khi uống thuốc. Nếu lỡ mang thai thì phải ngừng thuốc ngay, phải biết rằng thuốc có thể nguy hại rất nặng cho thai.

– Chưa biết rõ với người đang nuôi con bú.

– Tác dụng phụ: có thể khó chịu đường tiêu hóa (đau bụng, ỉa chảy...) dùng thuốc dài ngày, liều cao tác dụng phụ nặng hơn (bạch cầu, bất thường gan) có thể bị sốt, nhức đầu, ban da, mày đay, suy thận cấp, giảm bạch cầu, tiểu cầu, rụng tóc...

– Tương tác thuốc: dexamethason làm tăng nồng độ albendazol. Sulfoxid praziquantel làm tăng nồng độ albendazol huyết tương. Cimetidin làm tăng nồng độ albendazol trong dịch nang sán 2 lần.

PYRANTEL-PAMOAT (COMBANTRIN, HELMINTOX)

Dạng thuốc: viên 125mg và 150mg; hỗn dịch uống 50 mg/ml.

Tác dụng: với giun kim, giun đũa, giun móc/mỏ. Không có tác dụng với giun tóc. Thuốc phong bế thần kinh cơ trên các loại giun nhạy cảm với thuốc. Thuốc gây bất động giun đũa rồi tống giun ra ngoài, không gây kích thích sự di chuyển của giun. Có tác dụng với các dạng đã và chưa trưởng thành. Thuốc không có tác dụng với các ấu trùng di chuyển trong các mô.

Chỉ định: cho trẻ em và người lớn với các loại giun: giun kim, giun đũa, giun móc, giun mỏ.

Liều dùng: liều duy nhất 10mg (dạng base/kg), với giun kim uống nhắc lại sau 2 tuần.

Giun móc: 20 mg/kg/ngày x 2 ngày hoặc 10mg /kg/ngày x 3 ngày.

Giun đũa liều duy nhất 5 mg/kg.

Chương trình điều trị nhiễm giun đũa toàn dân, dùng liều duy nhất 2,5mg/kg.

Chống chỉ định: chưa rõ.

*Lưu ý: uống thuốc vào giữa bữa ăn.

- Thận trọng với người tổn thương chức năng gan.
- Không dùng cho người có thai 3 tháng đầu thai kỳ.
- Không dùng cho trẻ em dưới 6 tháng tuổi (chưa xác định được độ an toàn).
- Chưa biết rõ với người nuôi con bú.

Tác dụng phụ: nhẹ và thoáng qua như: buồn ngủ, ỉa chảy, đau bụng, nôn, nhức đầu, sốt, chán ăn, buồn ngủ (có người lại mất ngủ) chóng mặt, hoa mắt, phát ban, tăng AST gan.

2. GIUN MÓC (Ancylostama duodenale)

GIUN MỎ (NECATOR AMERICANUS)

Giun móc và giun mỏ là 2 loại giun thuộc họ Ancylostomidae ký sinh ở người. Đặc điểm của họ giun này là giun có bao miệng phát triển. Miệng có các cơ quan sắc dùng ngoạm vào niêm mạc ruột của vật chủ để hút máu. Trong họ này có giống Ancylostoma rất phổ biến bao gồm các loài A.duodenale ký sinh ở người, A.caninum ký sinh ở chó. Giống Necator cũng ở trong họ này. Ở người có loài N.americanus. Ở Việt Nam, có 2 loài ký sinh là A.duodenale và N.americanus. Hai loài này dễ dàng phân biệt về mặt hình thể nhưng các đặc điểm khác cũng gần giống nhau, do đó có lúc dùng chung cho cả 2 loài trên với tên giun móc /mỏ.

Giun móc có kích thước nhỏ, có màu sữa. Con cái dài 10-13 mm. Con đực dài 8-11 mm. Đầu giun to ra có bao miệng và thường tạo với thân một đường cong.

Trứng giun móc có kích thước dài 60 micromet rộng 40 micromet ngoài là lớp vỏ không có màu, nhẵn, trong trứng chứa các nhân.

Giun mỏ nhìn đại thể (bằng mắt thường) khó phân biệt với giun móc. Tuy nhiên có thể nhận thấy các điểm sau:

- Giun mỏ nhỏ hơn, ngắn hơn giun móc.
- Góc độ tạo ra bao miệng với thân của giun mỏ bé hơn giun móc.
- Trứng giun mỏ nhỏ hơn trứng giun móc.

Giun mỏ/móc ký sinh ở tá tràng, trong trường hợp số lượng giun nhiều có thể gặp ở phần đầu và phần giữa của ruột non. Giun móc/mỏ ký sinh bằng cách ngoạm vào niêm mạc ruột hút máu. Trong khi hút máu giun tiết ra chất chống đông máu

làm vết ngoạm tiếp tục chảy máu sau khi giun đã chuyển sang ký sinh chỗ khác. Mặt khác, giun móc/mỏ hút máu đầy ruột cho đến khi máu tràn ra ngoài theo hậu môn của giun. Do đó, bệnh nhân bị mất máu nhiều.

Một giun móc sử dụng tới 0,1-0,3 ml máu trong 24 giờ.

Trứng, gặp nhiệt độ thích hợp (20-25°C), có đủ độ ẩm và oxy sẽ nở ra ấu trùng sau 24 giờ. Ấu trùng thoát vỏ có kích thước 0,2-0,3 mm. Thời gian phát triển ấu trùng giai đoạn I đến giai đoạn III phải trải qua 5 -7 ngày. Ấu trùng giai đoạn III là ấu trùng có khả năng xuyên da vật chủ để ký sinh. Ấu trùng giun móc/mỏ sẽ chết nếu không có độ ẩm, nếu nhiệt độ trên 50°C; nước xà phòng, cồn 70°C, thuốc tím hoặc bị ngập sâu trong nước. Ấu trùng giai đoạn III có các hướng động đặc biệt giúp tìm vật chủ. Các hướng động bao gồm:

- Hướng lên cao
- Hướng tới nơi có độ ẩm.
- Hướng tới tổ chức vật chủ: ấu trùng có khả năng phát hiện ra hướng của vật chủ để di chuyển đến.

Ấu trùng giai đoạn III xuyên da vào hệ thống tĩnh mạch chủ, rồi vào tim phải theo động mạch phổi tới phổi. Ấu trùng thay vỏ 2 lần nữa để trở thành ấu trùng giai đoạn IV, V. Từ các phế nang, ấu trùng lên vùng vòm họng hầu và được nuốt xuống ruột để phát triển thành giun móc/mỏ trưởng thành.

Chu kỳ ấy phải mất 3-4 tuần.

Ấu trùng xuyên da gây hiện tượng viêm da, gây ngứa, có khi bị bội nhiễm vi khuẩn gây ra tình trạng lở loét da, triệu chứng chính gồm: ngứa, xuất hiện nhiều nốt màu đỏ, các nốt mẩn đỏ có thể mất nhanh 1-2 ngày nhưng có khi kéo dài 1- 2 tuần. Ở trẻ em, do tái nhiễm và do trẻ ngứa gãi nên có thể dẫn tới lở loét, hoặc thành các sẹo đen đôi khi trở thành eczema.

Giun sống ở các vùng tá tràng và phần đầu ruột non là vùng giàu mạch máu. Do đó giun rất dễ dàng hút máu của vật chủ. Phương thức hút máu của giun móc /mỏ làm vật chủ mất máu nhiều, nhanh chóng dẫn tới tình trạng thiếu máu.

Lượng máu của một con giun móc hút bằng 5 lần so với giun mỏ mỗi ngày, người nhiễm 500 giun móc mỗi ngày có thể mất từ 40-80 ml máu.

Ngoài tác hại hút máu, giun móc/mỏ tiết ra chất chống đông máu đã gây thêm tình trạng hủy hoại về thoái hóa các chất protid, lipid và glucid trong ruột.

Ngoài tổn hại mất máu, giun móc /mỏ gây cho vật chủ, chúng gây viêm loét hành tá tràng. Nếu điều trị giun tốt thì bệnh loét hành tá tràng cũng dần dần khỏi. Hiện tượng gây hội chứng loét hành tá tràng thường gặp đối với người bị nhiễm giun mỏ hơn là người nhiễm giun móc.

Chẩn đoán: xét nghiệm phân tìm trứng giun móc/mỏ là phương pháp đơn giản và chính xác

- **Thuốc điều trị:**

+ Tetracloretylen (Didaken) là loại thuốc cổ điển, độc, tuy nhiên hiệu quả diệt giun cao và ổn định. Hiện nay không dùng.

+ Bephenium (Alcopar): thuốc diệt giun móc/mỏ dựa vào phá vỡ chu kỳ chuyển hóa protein của giun, do đó không độc cho người. Được dùng rộng rãi trong thập kỷ 60. Hiện nay không dùng.

+ Pyrantel pamoat (Combantrin, Helmintox): hiệu quả với giun, ít độc, ngoài giun móc /mỏ thuốc còn có tác dụng với giun đũa, giun tóc.

  (Xem phần trên Giun đũa).

+ Mebendazol (Vermox) (xem phần Giun đũa) (được dùng phổ biến).

+ Albendazol (Zentel) (xem phần Giun đũa) (được dùng phổ biến).

3. GIUN TÓC (Trichuris trichiura)

Giun tóc có một hình thể đặc biệt: phần đầu thon như một sợi tóc và phần đuôi phình lớn hơn. Giun cái dài hơn giun tóc đực; dài từ 25-50 mm. Tỷ lệ của phần đầu với phần đuôi theo tỷ lệ 2/1.

Giun tóc đực dài từ 30 -45 mm. Tỷ lệ phần đầu so với phần đuôi là 3/1.

Giun tóc thường có màu hồng nhạt hoặc trắng. Trứng giun tóc khi mới bài xuất ra khỏi cơ thể, không có ấu trùng bên trong. Kích thước dài nhất đã gặp là 39,8 mm, chiều dài ngắn nhất của đầu là 24,5 mm. Chiều dài của đuôi ngắn nhất đo được là 10,8 mm và dài nhất là 11,7 mm. Ở đuôi ngang nhỏ nhất là 0,4 mm và chiều ngang rộng nhất là 1,25 mm.

Giun tóc có chu kỳ gần giống như giun đũa. Trứng giun tóc sau khi được bài xuất khỏi cơ thể và phát triển ở ngoại cảnh sẽ có ấu trùng có khả năng gây nhiễm bên trong trứng.

Nhiệt độ phát triển thuận lợi nhất để trứng giun tóc có ấu trùng gây nhiễm trong trứng là 25 -30°C. Với nhiệt độ như vậy thời gian cần thiết để phát triển là từ 17-30 ngày với tỷ lệ trứng có ấu trùng lên tới gần 90% Nhiệt độ lên quá 50°C có thể làm hỏng phần lớn trứng.

Do vỏ dày, trứng giun tóc có sức đề kháng cao hơn trứng giun đũa.

Ẩm độ tối đa, nếu nhiệt độ 22°C thì trứng phát triển, nhiệt độ trên 30°C, trứng thường hỏng sau 1 tháng.

Trứng giun tóc dễ bị hỏng bởi tia tử ngoại của ánh sáng mặt trời. Trong điều kiện mặt trời chiếu sáng như nhau, trong khi trứng giun đũa chết 100% thì trứng giun tóc chỉ chết 45%.

Sau khi ăn phải trứng ấu trùng, ấu trùng sẽ thoát vỏ ở ruột, không chu du như giun đũa mà chỉ di chuyển xuống ruột già để ký sinh cố định. Thời gian phát triển ấu trùng thành giun trưởng thành và chỉ cần khoảng 1 tháng sau khi nhiễm giun là giun tóc đã đẻ trứng. Vị trí ký sinh thường ở manh tràng, nhưng giun tóc có

thể ký sinh rất thấp ở trực tràng. Trong sinh thái ký sinh, giun tóc cắm phần đầu vào niêm mạc ruột để giữ vị trí ổn định trong ruột.

Các chất ngoại tiết và nội tiết của giun tóc gây dị ứng cho cơ thể. Phần đầu của giun tóc cắm sâu vào niêm mạc ruột gây kích thích cơ quan thụ cảm của ruột và gây phản xạ có hại tới chức năng của hàng loạt các cơ quan khác, trước tiên là dạ dày và ruột. Vai trò của giun tóc trong việc gây nhiễm trùng thứ phát. Thương hàn, tả thường phối hợp với giun tóc trong đa số các trường hợp, tiến triển nặng và gây tử vong lớn.

Ở nơi giun tóc ký sinh thường thấy ổ chảy máu, ổ hoại tử niêm mạc. Trong trường hợp nhiễm nặng thường thấy thâm nhiễm viêm, phù niêm mạc, chảy máu, loét, hoại tử.

Hầu hết những bệnh nhân nhiễm giun tóc không có triệu chứng lâm sàng, và chỉ có những bệnh nhân nhiễm trên 50 giun tóc mới có biểu hiện lâm sàng rõ.

Trường hợp nhiều giun tóc sẽ gây cho niêm mạc tổn thương đáng kể. Kích thích của các tổn thương ở ruột già gây hội chứng giống lỵ, bệnh nhân bị đau bụng, ỉa nhiều lần, phân ít, có những bệnh nhân có thể ỉa tới 20-30 lần trong ngày. Tình trạng kích thích niêm mạc có thể đưa đến hậu quả lòi rom. Những thương tổn niêm mạc ruột có thể nhiễm trùng thứ phát như trực khuẩn thương hàn, vi khuẩn sinh mủ phối hợp.

Giun tóc có thể vào ruột thừa, có thể gây viêm. Có thể nổi mẩn dị ứng, thiếu máu nhược sắc kèm theo tiếng thổi của tim và phù nhẹ, có thể tiết ra những men phân giải tổ chức, ký sinh của giun tóc rất dễ gây nhiễm trùng thứ phát.

Trong những trường hợp bệnh nhẹ, giun tóc thường chỉ gây đau bụng, buồn nôn, táo bón, khó tiêu, đau lưng, nhức đầu và chán ăn. Đau bụng thường đau ở bụng dưới bên phải. Bạch cầu toan tính có tăng nhưng không tăng nhiều.

Chẩn đoán: trường hợp nghi giun tóc, cần xét nghiệm phân, trực tiếp hoặc tập trung trứng.

Thuốc điều trị giun tóc: điều trị giun tóc thường khó khăn do giun tóc cắm sâu đầu vào niêm mạc ruột nên khó tiếp xúc với thuốc. Do đa số những trường hợp giun tóc không gây tổn hại đáng kể, nên thường chỉ cần điều trị cho những người nhiễm giun tóc nhiều, có triệu chứng lâm sàng rõ rệt.

– ***Mebendazol:*** viên100mg; dịch treo uống 20mg/ml liều, trẻ em từ 24 tháng tuổi trở lên và người lớn uống 1 đợt 3 ngày liền, mỗi ngày 2 lần, mỗi lần 1 viên (hoặc 5ml) sáng và tối.

Không dùng thuốc này cho người có thai và trẻ em dưới 24 tháng tuổi.

– ***Albendazol*** (xem chi tiết ở Giun đũa)

Viên nén 200mg; lọ 20ml dịch treo uống 100mg /ml.

Người lớn và trẻ em từ 24 tháng trở lên dùng liều như nhau; uống một ngày với liều 400mg.

Không dùng thuốc này cho phụ nữ có thai và trẻ em dưới 24 tháng (xem chi tiết ở Giun đũa).

4. GIUN KIM (Enterobius vermicularis)

Giun kim là loại giun nhỏ, ký sinh chủ yếu ở trẻ em, giun kim cái, khi đẻ thường đẻ ở rìa hậu môn nên dễ nhận biết.

Giun kim có màu trắng, kích thước nhỏ, phía đầu hơi phình và vỏ có khía. Miệng giun có 3 môi. Những môi này có thể thụt về phía trong. Dọc theo thân có sống hình lăng trụ. Giun đực dài từ 2-5 mm. Giun kim cái dài từ 9-12 mm, đuôi nhọn.

Trứng của giun kim có vỏ nhẵn, hình thuẫn và không cân đối thường có một phía lép. Trứng giun kim dài từ 50-60 micromet chiều ngang từ 30-32 micromet ngay sau khi đẻ đã có hình thành ấu trùng trong trứng. Ấu trùng giun kim phát triển nhanh, nên dễ gặp hình thể ấu trùng hoàn chỉnh trong trứng.

Giun kim trưởng thành sống ở ruột, giai đoạn đầu có thể ở ruột non, sau chuyển xuống sống ở ruột già. Tuổi thọ của giun kim rất ngắn (khoảng 2 tháng).

Trứng giun kim có hai vỏ, vỏ ngoài có cấu tạo albumin khiến cho trứng dễ dính vào nhau. Ngay sau khi đẻ, ấu trùng hình thành trong trứng với dạng ấu trùng bụ, gặp nhiệt độ khoảng 30°C và ẩm độ thích hợp, chỉ trong vài giờ, ấu trùng bụ sẽ chuyển thành ấu trùng thanh. Ngay ở hậu môn có những điều kiện thuận lợi cho ấu trùng phát triển, vì vậy, người nhiễm giun kim dễ tự tái nhiễm nếu dùng tay gãi hậu môn, sau đó tay cầm vào những vật dụng hoặc thức ăn, uống. Có thể ấu trùng sau khi phát triển đầy đủ còn có khả năng chui ngược lên ống tiêu hóa để tái nhiễm hoặc giun kim cái có thể đẻ ở ruột để tăng sinh ngay trong ruột.

Ấu trùng phá vỏ để ra ngoài sau khi ra khỏi vỏ, ấu trùng cử động ít và chờ dịp xâm nhập vào người (tái nhiễm).

Khi vào cơ thể, ấu trùng đi theo ống tiêu hóa tới ruột non để ký sinh, thay vỏ hai lần để trở thành trưởng thành. Ấu trùng giun kim không có giai đoạn chu du trong cơ thể.

Ở nữ, sau khi ấu trùng thoát vỏ, có thể chui ngược vào bộ phận sinh dục nữ.

Giun kim sống ở ruột và dinh dưỡng bằng những chất có trong ruột, không sử dụng máu và các sinh chất khác.

Vỏ của trứng giun kim có sức đề kháng khá cao. Ấu trùng của giun kim nếu gặp nước xà phòng sẽ bị chết.

Tuy chiếm thức ăn không đáng kể nhưng giun kim tác hại đến vật chủ bằng kích thích, một phần có thể gây dị ứng do tiết chất độc trong quá trình ký sinh, nhưng tác hại chủ yếu vẫn là những kích thích gây ra những rối loạn tiêu hóa, rối loạn thần kinh, rối loạn ở bộ phận sinh dục. Trong những trường hợp di chuyển lạc chỗ, giun kim có thể bất thường tới âm đạo, ruột thừa, hốc mũi, thực quản, phổi bàng quang, tử cung gây những biến chứng của bệnh.

Giun kim phân bố rộng khắp mọi nơi. Mức độ phân bố chủ yếu tuỳ thuộc vào vệ sinh cá nhân. Ở mọi nước trên thế giới đều có bệnh giun kim. Lứa tuổi trẻ em là lứa tuổi dễ mắc bệnh. Người lớn tỷ lệ nhiễm thấp.

Tác hại của giun kim thường biểu hiện những rối loạn tiêu hóa, viêm ruột thừa do giun kim, rối loạn thần kinh, rối loạn về sinh dục và một số biến chứng do giun kim lạc chỗ.

Triệu chứng dễ gặp nhất là ngứa hậu môn, buổi tối vào giờ đi ngủ, tương ứng với thời gian giun kim cái đẻ. Nhiệt độ của giường và chăn ấm dễ kích thích giun đẻ và gây ngứa. Quan sát rìa của hậu môn thấy xung huyết đỏ, dễ gặp giun kim cái ở đó và có thể có những nốt trích kích thích. Soi trực tràng có thể thấy trực tràng cũng có những nốt kích thích và xung huyết. Ruột bị nhiễm giun kim có thể bị viêm kéo dài và do đó phân thường lỏng, đôi khi có máu và có chất nhầy.

Những thương tổn ruột có thể dẫn tới tình trạng chán ăn, trẻ em đôi khi buồn nôn, đau bụng âm ỉ, dễ bị ỉa chảy.

Chẩn đoán khẳng định bệnh: ngứa hậu môn, quấy khóc về đêm và quan sát dễ thấy giun kim cái ở rìa hậu môn. Khi trẻ em ỉa phân rắn, dễ thấy giun kim cái bám ở rìa khuôn phân.

Phương pháp dùng giấy bóng kính cắt thành hình chữ nhật với khổ 22x 32mm. Giấy được phết một lượt hồ dính. Khi dùng, thấm một ít nước vào mặt hồ, chùi kỹ hậu môn bằng mặt giấy có hồ, sau đó dán lên trên phiến kính để xét nghiệm phát hiện trứng giun.

Thuốc điều trị:

– Piperazin: viên nén 0,2; 0,3 và 0,5g (dạng adipat); viên nén 0,25 và 0,50 (dạng phosphat); sirô 10% (dạng citrat).

Hiện nay ít dùng vì lượng thuốc nhiều và ngày dùng thuốc kéo dài.

– Mebendazol: viên 100mg, dung dịch uống 20mg/ml.

Liều dùng: trẻ em và người lớn dùng như nhau. Chỉ uống 1 viên (hoặc 5ml) một lần duy nhất. Nên uống 1 lần nữa sau 2 tuần.

Không dùng thuốc này cho người có thai và trẻ em dưới 24 tháng.

(xem thêm ở Giun đũa)

– Pyrantel Pamoat: viên nén 125mg; dịch treo 125mg/5ml.

Liều dùng: dùng liều 1 lần 10mg /kg cân nặng.

Người có thai suy gan không dùng

(xem thêm ở Giun đũa).

– Albendazol: viên nén 200mg; dịch treo 100mg/5 ml.

Liều dùng: người lớn và trẻ em từ 24 tháng trở lên uống liều duy nhất 400mg.

Không dùng cho người có thai và trẻ em dưới 24 tháng

(xem thêm ở Giun đũa).

5. GIUN LƯƠN (Strongyloides stercoralis)

Giun lươn có phân bố rộng nhưng tỷ lệ nhiễm không cao. Nếu cường độ nhiễm đáng kể, giun lươn có thể gây những rối loạn tiêu hóa.

Giun lươn cái trưởng thành ký sinh, dài khoảng 2mm, chiều ngang khoảng 34 micromet.

Giun lươn đực sống ký sinh, có kích thước nhỏ, chiều dài là 0,7mm, chiều ngang 0,35 micromet.

Trứng giun lươn có chiều dài từ 50-58 micromet, chiều ngang từ 30-34 micromet.

Ấu trùng giun lươn phát triển nhanh chóng ở trong trứng, rồi ra khỏi trứng và thường theo phân vì ấu trùng nở ngay trong ruột. Chỉ với những trường hợp ỉa chảy, phân lưu thông quá nhanh mới gặp trứng giun lươn trong phân.

Chu kỳ giun lươn gồm giai đoạn ký sinh và giai đoạn tự do. Giun lươn ký sinh trong niêm mạc ruột, sau khi giao hợp sẽ sinh sản trứng. Ấu trùng nhanh chóng phá vỏ trứng trở thành tự do và sau khi thay đổi từ ấu trùng với thực quản ụ phình, thành ấu trùng với thực quản hình ống là có khả năng gây nhiễm

Ở giai đoạn tự do của chu kỳ, ấu trùng phát triển thành giun trưởng thành đực và cái, ăn vi khuẩn và các chất hữu cơ trong đất, giao hợp đẻ trứng tạo thế hệ mới

Những ấu trùng gây nhiễm xâm nhập vào cơ thể theo kiểu của ấu trùng giun móc. Sau khi chui qua da vào cơ thể, ấu trùng theo đường tĩnh mạch về tim, qua phổi, lên khí quản, tới hầu chuyển sang thực quản, xuống ruột để trở thành giun ký sinh trưởng thành.

Khác với chu kỳ giun móc, giun lươn có thế hệ tự do ở ngoại cảnh và giun lươn đực chỉ có tuổi thọ rất ngắn

Trong một số điều kiện bệnh nhân kém được chăm sóc, ấu trùng giun lươn trú lại quanh hậu môn, chuyển dạng rồi gây tái nhiễm ngay cho bệnh nhân.

Khi ở ruột, giun thường ở niêm mạc ruột non nhưng cũng có những trường hợp giun bất thường ký sinh ở thực quản, ở phổi, ở hạch bạch huyết, ở gan. Còn có những trường hợp giun ở trong cơ tim.

Giun lươn có thể nhiễm cho người hoặc súc vật ở mọi lứa tuổi.

Tuổi thọ của giun lươn có thể rất ngắn nhưng do tái nhiễm nhất là người bệnh có thể tự tái nhiễm nên bệnh kéo rất dài

Do những tính chất sinh thái giống giun móc nên giun lươn khuếch tán ở ngoại cảnh theo những điều kiện phát tán của phân. Những chỗ có phân người có thể gặp ấu trùng giun lươn hoặc giun lươn trưởng thành sống tự do.

Cho đến nay, tính chất gây bệnh của giun lươn khó xác định vì giun lươn dễ phối hợp với những loại ký sinh trùng đường ruột để gây nên những triệu chứng lâm sàng có tính chất pha trộn.

Có những trường hợp nhiễm giun nhưng không có triệu chứng lâm sàng, thường có những biểu hiện viêm gan, rối loạn tiêu hóa, rối loạn về máu.

Khi ấu trùng giun lươn chui qua da, có thể có những hiện tượng viêm ngứa kiểu dị ứng. Nếu số lượng ấu trùng xâm nhập nhiều thì triệu chứng mới xuất hiện rõ về

rối loạn của ruột, bệnh nhân dễ bị ỉa chảy, mỗi ngày ỉa 5-7 lần, phân lỏng như nước hoàn toàn, không giống như phân lỵ. Ruột có thể bị viêm và dễ viêm tá tràng.

Bệnh nhân thường bị thiếu máu nhẹ, bạch cầu toan tính tăng rõ.

Về thần kinh, bệnh nhân dễ bị kích thích, suy nhược thần kinh.

Giun lươn lạc chỗ có thể gây những triệu chứng viêm phổi bất thường, giun lươn có thể gây dị ứng nghiêm trọng. Một số bệnh nhân cơ địa dị ứng có thể bị hen khi nhiễm giun lươn.

Những diễn biến lâm sàng nói trên thường nhẹ và kéo dài đôi khi tự mất rồi lại có những giai đoạn xuất hiện trở lại

Chẩn đoán:

Do những triệu chứng lâm sàng không rõ rệt nên đứng trước một bệnh nhân ỉa chảy kéo dài và không rõ nguyên nhân, bạch cầu toan tính tăng cao, cần nghĩ đến bệnh giun lươn. Chẩn đoán khẳng định phải dựa vào xét nghiệm phân tìm ấu trùng giun. Nếu thấy ấu trùng phải chẩn đoán phân biệt với ấu trùng giun móc: ấu trùng giun lươn xuất hiện ngay sau khi phân mới bài xuất, ấu trùng giun móc xuất hiện muộn. Còn có thể tìm ấu trùng giun lươn bằng phương pháp hút dịch tá tràng để xét nghiệm.

Điều trị giun lươn:

– Mebendazol: viên 100mg; dung dịch uống 20mg /ml.

Liều dùng: trẻ em và người lớn liều dùng như nhau. Chỉ uống 1 viên (hoặc 5 ml) một lần duy nhất. Nên sau 2 tuần uống 1 lần nữa.

Không dùng thuốc cho người có thai và trẻ em dưới 24 tháng

(xem thêm ở Giun đũa).

– Albendazol: viên nén 200mg; dung dịch treo 100mg /5 ml.

Liều dùng: người lớn và trẻ em từ 24 tháng trở lên uống liều duy nhất 400mg.

Không dùng thuốc cho người có thai và trẻ em dưới 24 tháng

(xem thêm ở Giun đũa)

6. GIUN CHỈ

Giun chỉ thuộc họ Filaridae, đặc điểm của họ giun này là chu kỳ gồm 2 vật chủ. Vật chủ chính là người, vật chủ phụ là tiết túc, ở các giun chỉ có liên quan tới chúng ta vật chủ phụ là muỗi.

Giun chỉ ký sinh ở người được chia thành các nhóm:

– Nhóm giun chỉ ký sinh dưới da và tổ chức, có các giống Dipelonema, Onchocera, Loa,...

– Nhóm giun chỉ ký sinh bạch huyết (ở Việt Nam) có 2 giống Wechereria bancrofti, Brugia malayi. Có 3 loại giun chỉ bạch huyết ở người đã được xác nhận là: Wuchereria bancrofti, Brugia malayi, Brugia timori.

Giun chỉ trưởng thành sống ký sinh ở trong hệ bạch huyết. Con cái và đực sống cuộn tròn như cuộn chỉ, màu trắng sữa. Con đực dài 4cm ngang 0,1mm, con cái dài 8 -10 cm ngang 0,25 mm.

Ấu trùng giun chỉ được đẻ ra trong hệ bạch huyết, tuy nhiên trong quá trình phát triển người ta thấy chúng xuất hiện ở máu ngoại vi. Thời gian này cũng chính là thời gian ấu trùng chờ đón điều kiện được vào muỗi để phát triển vòng đời của mình.

Ấu trùng giun chỉ trong máu ngoại vi có hình dạng giun nhỏ, bao bọc ngoài cùng là một vỏ mà được gọi tên là áo. Trong cơ thể có phần đầu và phần đuôi. Aấu trùng chứa trong thân các hạt, hạt này sau khi nhuộm được gọi là hạt nhiễm sắc trong hạt nhiễm sắc quan trọng là hạt nhiễm sắc cuối đuôi. Trên cơ thể ấu trùng được nhuộm Giemsa người ta cũng còn thấy các hạch thần kinh đầu và thân. Các yếu tố trên giúp các nhà ký sinh trùng nhận biết loài của giun chỉ.

Chu kỳ: người (vật chủ chính) ⇄ Muỗi (vật chủ trung gian).

Muỗi đúng loài thích hợp truyền bệnh thì mới có khả năng tạo cho ấu trùng phát triển, nếu không thì ấu trùng không có khả năng phát triển trong cơ thể muỗi.

Khi muỗi thích hợp, hút máu người là điều kiện để ấu trùng giun chỉ ở máu ngoại vi xâm nhập vào dạ dày muỗi. Người ta thấy ấu trùng không phải thụ động bị muỗi hút theo máu, mà ấu trùng giun chỉ chủ động nhanh chóng xâm nhập theo vòi muỗi để vào dạ dày muỗi. Ở dạ dày muỗi 2-6 giờ, ấu trùng xuyên vách dạ dày muỗi và để lớp áo lại, sau 15 giờ ấu trùng di chuyển tới vùng cơ ngực muỗi. Tại vùng cơ ngực muỗi ấu trùng lớn lên nhanh theo chiều dài 124 tới 250 micromet, chiều ngang cũng to ra từ 10-17 micromet, đây là ấu trùng giai đoạn II.

Đến ngày thứ 6 và thứ 7, ấu trùng thay vỏ thành ấu trùng giai đoạn III kích thước dài 225-300 micromet, chiều ngang 15-30 micromet. Tới tuần lễ thứ 2 (sau 14 ngày), ấu trùng thay vỏ thành ấu trùng giai đoạn IV, giai đoạn này ấu trùng dài tới 1-2 mm, chiều ngang 18-23 micromet, ký sinh ở vùng tuyến nước bọt của muỗi để chờ khi muỗi hút máu người ấu trùng sẽ theo vòi xâm nhập vào máu người và trở thành giun chỉ trưởng thành ký sinh ở hạch bạch huyết người.

Sau khi bị muỗi truyền ấu trùng giun chỉ vào máu ngoại vi, ấu trùng theo máu tới ký sinh vào hệ bạch huyết để ký sinh vào các hạch. Đối với loài W.bancrofti, ấu trùng thường khu trú vào vùng hạch của bộ máy sinh dục và vùng thận, còn với loài B.malayi ấu trùng thường khu trú vào hệ thống bạch huyết vùng bẹn hoặc vùng nách. Giun chỉ trưởng thành con đực và cái sống trong hạch bạch huyết, thời gian của giun chỉ sống trong hạch bạch huyết có thể kéo dài trên 10 năm. Còn ấu trùng giun chỉ giai đoạn I sống trong hệ tuần hoàn người có thể tới 10 tuần; nếu không gặp vật chủ trung gian truyền bệnh ấu trùng sẽ chết và giải phóng kháng nguyên vào hệ tuần hoàn của người.

Các tỉnh có bệnh giun chỉ: Hà Nam Ninh, Hải Phòng, Quảng Ninh, Hà Nội, Thái Bình, Hà Bắc, Hà Sơn Bình, Bắc Thái, Nghệ Tĩnh, Vĩnh Phú, Sơn La, Cao Bằng, Hà Tuyên (15 tỉnh), chủ yếu tập trung vào 5 tỉnh vùng đồng bằng châu thổ sông Hồng: Hà Nam, Ninh Bình, Hải Dương, Thái Bình, Hà Nội.

Một địa điểm khác: bệnh giun chỉ thường khu trú thành từng điểm nhỏ, thành từng thôn, từng xã, chứ không có tỷ lệ đồng đều như các bệnh giun khác.

Ở đồng bằng Bắc Bộ, tuyệt đại đa số các trường hợp nhiễm giun chỉ đều là B.malayi (80-95%).

B.malayi là chủng loại giun chỉ thường gặp ở vùng trồng lúa nước.

Chu kỳ xuất hiện: B.malayi đều xuất hiện chu kỳ đêm, mật độ ấu trùng xuất hiện máu ngoại vi vào hai đỉnh 22 giờ và 4 giờ sáng.

– W.bancrofti cũng chủ yếu là chủng chu kỳ đêm. Mật độ ấu trùng xuất hiện máu ngoại vi 24 giờ và 4 giờ sáng.

Không có sự khác biệt giữa nam và nữ. Bệnh tăng dần từ lứa tuổi 16-20 tuổi và bệnh nhiễm cao ở lứa tuổi 30-40.

– Muỗi chủ yếu truyền bệnh giun chỉ ở nước ta thuộc giống Mansonia, đây là loài muỗi hút máu về đêm, sinh sống ở các hồ ao bèo Nhật Bản. Vì vậy B.malayi do Mansonia cũng là loài giun chỉ chủ yếu ở đồng bằng Bắc Bộ.

– Ngoài ra, muỗi Culex là muỗi phổ biến ở đồng bằng và ở cả vùng trung du, vùng bán sơn địa, hút máu về đêm. Loài muỗi này có khả năng phát triển trong các vũng nước quanh nhà, các dụng cụ chứa nước gia đình, loài muỗi này truyền giun chỉ W.bancrofti.

– Mật độ ấu trùng trong máu có ảnh hưởng tới sự lan truyền của bệnh giun chỉ, với mật độ 3 ấu trùng/ml máu là thuận tiện nhất cho muỗi truyền bệnh giun chỉ. Nếu mật độ thấp hơn hay cao hơn đều hạn chế sự lan tràn của bệnh.

– Bệnh giun chỉ là một bệnh của bạch huyết, các dấu hiệu thường biểu hiện hiện tượng dị ứng đối với kháng nguyên giun chỉ. Diễn biến bệnh có thể chia làm 3 thời kỳ.

– *Thời kỳ ủ bệnh*: bệnh nhân không cảm thấy có triệu chứng gì. Tuy nhiên, ngẫu nhiên xét nghiệm thấy có ấu trùng giun chỉ trong máu ngoại vi. Nhiều bệnh nhân thời kỳ ủ bệnh kéo dài 5 -7 năm, thường bệnh nhân có thể thấy các hiện tượng nổi mẩn, sốt nhẹ, tế bào ái toan tăng, mệt mỏi. Tình trạng này có thể kéo dài nhiều năm mà không tiến triển hay không rõ các dấu hiệu viêm hạch bạch huyết. ở các bệnh nhan này dễ phát hiện ấu trung giun chỉ trong máu ngoại vi. Chính thời kỳ ủ bệnh là thời kỳ có khả năng truyền bệnh cao. Nếu tiến hành các xét nghiệm gián tiếp huyết thanh sẽ thấy phản ứng dương tính rõ ràng

– *Thời kỳ phát bệnh*: bệnh nhân bị các đợt viêm hệ bạch huyết kèm theo sốt; diễn biến như các bệnh nhiễm trùng (thường có kết hợp với vi khuẩn) các đợt viêm hệ bạch huyết càng ngày càng tăng; có thể sờ thấy các hạch vùng nách, vùng bẹn, hoặc các bạch mạch nổi cứng.

Đối với loài W.bancrofti hay xuất hiện hiện tượng đái ra dưỡng chấp, có khi kết hợp máu và dưỡng chấp. Bệnh nhân gầy, sút cân nhanh. Tuy nhiên các đợt phát bệnh cũng sẽ tự hết, nhưng cũng xuất hiện dần hiện tượng phù voi Hiện tượng phù thường xuất hiện ở chi dưới, chi trên, có thể ở bộ phận sinh dục.

Đối với W. Bancrofti hay gây hiện tượng phù voi ở bộ phận sinh dục, còn đối với B.malayi hay gây hiện tượng phù voi ở chi. Thời kỳ phát bệnh này cũng có thể kéo dài nhiều năm, trong thời kỳ này nếu xét nghiệm máu ngoại vi có thể thấy ấu trùng giun chỉ.

- *Thời kỳ bệnh tiềm tàng:* trong thời kỳ này bệnh nhân không còn thấy các đợt viêm bạch mạch cấp tính, nhưng các hạch bạch huyết có thể to lên thường xuyên. Quan trọng của thời kỳ này là xuất hiện phù voi. Các đợt phù voi liên tiếp, da dày dần; ở chân có thể thấy phù từ dưới lên dần trên. Bệnh nhân phù một chân, hoặc 1 tay, ít có trường hợp phù voi cả 2 chân hoặc 2 tay. Bộ phận sinh dục nam nữ cũng có hiện tượng phù to, không đỏ không đau như các viêm tấy. Người ta thường coi hiện tượng phù voi là phù cứng. Trong thời kỳ này, rất ít khi tìm thấy ấu trùng giun chỉ trong máu ngoại vi.

Biểu hiện lâm sàng thường là phù voi chi dưới, đa số phù độ III trở xuống (phù bàn chân đến nửa dưới cẳng chân).

Chẩn đoán: xét nghiệm máu tìm ấu trùng giun chỉ

Nguyên tắc là lấy máu về đêm. Thời gian lấy máu là thời gian ấu trùng xuất hiện cao nhất trong máu ngoại vi. Đối với hai loài W.bancrofti và B.malayi nên lấy từ 24 giờ cho đến 2 giờ sáng. Tiêu bản được làm theo cách giọt dày (giọt đặc) và nhuộm Giemsa, do kích thước ấu trùng giun chỉ dài nên dễ phát hiện.

Tuy nhiên bệnh giun chỉ khi chuyển sang thời kỳ tiềm tàng thì rất ít khi tìm thấy ấu trùng giun chỉ trong máu ngoại vi.

Xét nghiệm nước tiểu

Có thể tìm ấu trùng giun chỉ trong nước tiểu ở trường hợp bệnh nhân bị đái ra dưỡng chấp.

Lấy nước tiểu bệnh nhân, hoặc dịch màng tinh, ly tâm lấy cặn; cố định cặn lên tiêu bản, nhuộm Giemsa, xét nghiệm tìm ấu trùng giun chỉ bằng kính hiển vi.

Ngoài các kỹ thuật xét nghiệm tìm ấu trùng giun, người ta có thể tiến hành các kỹ thuật xét nghiệm gián tiếp qua kháng thể bệnh nhân trong huyết thanh.

- Kỹ thuật miễn dịch huỳnh quang.
- Kỹ thuật ELISA.

Các kỹ thuật gián tiếp còn cho phép chúng ta đánh giá mức độ trầm trọng của bệnh. Người ta hay sử dụng để đánh giá hiệu quả của các đợt điều trị bệnh

Tuy nhiên với phương pháp gián tiếp độ tin cậy không cao bằng các phương pháp trực tiếp, vì hiện tượng phản ứng chéo giữa giun chỉ và các bệnh ký sinh trùng khác, đặc biệt ở các vùng có nhiều bệnh ký sinh trùng.

Điều trị:

Bệnh nhân thường đến khám thầy thuốc vào thời kỳ II, thời kỳ xuất hiện các đợt viêm hệ bạch huyết và bạch hạch, sốt, mệt mỏi, đái ra dưỡng chấp... Do đó khi điều trị phải dùng 2 loại thuốc:

- Thuốc đặc hiệu để diệt giun chỉ.

– Thuốc chữa các triệu chứng.

+ *Thuốc chữa các triệu chứng:*

Thuốc hạ sốt, có thể phải dùng thuốc chống dị ứng...

Có thể sử dụng thuốc kháng sinh kết hợp để chống vi khuẩn.

+ *Thuốc đặc hiệu:*

– Neostibosan: thuốc này độc cho bệnh nhân nên hiện nay không dùng.

– Loại thuốc diệt ấu trùng giun chỉ. Hetrazan - Netezin, Banocid.

Hiện nay phổ biến dùng DEC (dietylcacbamatin) thuốc này ít độc, an toàn, có hiệu quả cao

DEC thường xảy ra các phản ứng phụ: sốt cao, nhức đầu mệt mỏi, buồn nôn, nôn. Phản ứng phụ xuất hiện sớm và nặng đối với loài giun chỉ B.malayi.

– Ngoài thuốc hóa học tổng hợp, trong dân còn dùng nước sắc của lá cây dứa cạn kết quả tốt trong các trường hợp bệnh nhân đái ra dưỡng chấp.

– Đối với phù voi, không thể tiến hành điều trị nội khoa mà lành được bệnh, cũng như không thể dùng phương pháp ngoại khoa, chủ yếu phải chống nhiễm khuẩn thứ phát.

7. GIUN XOẮN (Trichinella spiralis)

Bệnh giun xoắn là bệnh cấp tính ở người và động vật có vú xảy ra do giun xoắn Trichinella spiralis ở thể trưởng thành và thể ấu trùng; lâm sàng của bệnh tiến triển với các triệu chứng dị ứng mạnh mẽ.

Trong vật chủ giun xoắn ký sinh dưới 2 thể

Thể trưởng thành giun xoắn ở ruột và thể ấu trùng giun xoắn ở tổ chức cơ.

Giun đực trưởng thành dài 1,4-1,6mm, giun cái dài 3-4mm. Ấu trùng giun xoắn trong tổ chức cơ được bọc bởi màng bao tạo thành kén. Vì vậy giun xoắn còn có tên gọi là giun bao. Màng kén của ấu trùng giun xoắn màu trong, có 2 lớp, hình bầu dục nếu như ở người, lợn, loài gặm nhấm, chó. Hình tròn nếu như ở cáo, gấu, mèo.v.v... Vì vậy, màng kén của giun xoắn trong tổ chức cơ có nguồn gốc từ vật chủ, chứ không phải nguồn gốc từ ký sinh trùng.

Giun xoắn trưởng thành sống ở niêm mạc ruột non, cũng có thể thấy cả ở ruột già. Ấu trùng giun xoắn ký sinh ở tổ chức cơ vân như cơ nhai, lưỡi, cơ ở vùng mắt, cơ hoành v.v...

Vật chủ của giun xoắn là những động vật nuôi trong nhà, những động vật hoang ăn thịt hoặc ăn tạp như lợn, mèo, cáo, gấu, lợn lòi, chó sói, chuột. Người cũng là vật chủ của giun xoắn.

Người và động vật mắc phải bệnh giun xoắn do ăn phải thịt của các động vật có kén giun xoắn chưa được nấu chín.

Vào tới dạ dày người, ấu trùng giun xoắn được giải phóng khỏi vỏ kén, sau 1-2 giờ ấu trùng di chuyển tới ruột non. Ở ruột non, sau 24 giờ ấu trùng phát triển thành giun trưởng thành và xâm nhập vào niêm mạc ruột. Vào ngày thứ 4-5, giun cái trưởng thành đẻ ra ấu trùng trong các bạch mạch. Thời gian giun cái đẻ kéo dài từ 10 đến 30 ngày, ấu trùng theo hệ bạch mạch tuần hoàn tới tim phải, phổi rồi tới tim trái để tới các cơ vân, cơ hoành, lưỡi v.v... phát triển thành kén và khu trú tại đây; sau 10-15 ngày thì kén này có khả năng gây nhiễm. Kén giun xoắn trong tổ chức cơ có thể tồn tại trong 20 năm và vẫn giữ được khả năng gây nhiễm.

Giun xoắn trưởng thành thường có tuổi thọ ngắn nhưng ấu trùng trong kén có sức đề kháng rất cao. Ở người, ấu trùng có thể tồn tại tới 24 năm. Trong thịt súc vật được mổ thịt, dù bị thối rữa, ấu trùng vẫn có thể sống từ 2-5 tháng trong kén.

Ấu trùng giun xoắn được giải phóng khỏi kén sẽ chết sau vài giây ở nhiệt độ 45-70°C, ở nhiệt độ thấp -20°C, ấu trùng giun xoắn chết sau 20 ngày.

Do sức đề kháng của kén thấp với nhiệt độ, nên ăn thịt chín vẫn là phương pháp tốt nhất để phòng bệnh. Thịt được muối hoặc được hun khói không bảo đảm diệt được kết kén và thường chỉ có kén phía ngoài bị chết, những kén ở sâu không bị diệt.

Ở Việt Nam, năm 1968 đã phát hiện được ổ bệnh giun xoắn ở một xã miền núi Tây Bắc.

Bệnh được phát hiện ở nhiều loài động vật lợn, chó, mèo, gấu, lợn rừng, chuột...

Tính chất phát bệnh và phát dịch phụ thuộc rất nhiều vào tập quán ăn uống. Nếu những súc vật mổ thịt được kiểm tra sát sinh thì tỉ lệ bệnh sẽ không đáng kể. Nếu súc vật nhiễm giun xoắn được một số người ăn phải và thịt lại ăn sống thì có thể xảy ra hàng loạt người mắc bệnh với những triệu chứng nghiêm trọng. Có một số vùng nông thôn, lợn mổ thịt không qua kiểm tra, một gia đình hoặc một số ít gia đình ăn thịt lợn đó dưới hình thức ăn sống thì cũng sẽ xảy ra bệnh giun xoắn với tính chất dịch. Do phụ thuộc vào tập quán ăn uống, tình hình nhiễm bệnh không phụ thuộc vào tuổi, giới và bất kỳ ai ăn thịt súc vật nhiễm bệnh dưới hình thức sống đều bị bệnh

Ngoài tổn thương cơ học do giun xoắn trưởng thành ở niêm mạc ruột cũng như tổn thương cơ học do ấu trùng khi xâm nhập vào các thớ cơ ở dưới màng cơ ra; phản ứng dị ứng dẫn đến viêm mạch dị ứng với hậu quả là thiểu năng tuần hoàn cho các cơ quan và tổ chức tương ứng. Cuối cùng sự tiếp cận của giun xoắn với huyết thanh bệnh nhân gây ra phù da bì và đặc biệt viêm da và cơ.

Thời kỳ ủ bệnh giun xoắn từ 10-25 ngày (hiếm dưới 10 ngày và trên 30 ngày). Thường là thời gian ủ bệnh tỷ lệ ngược với mức độ của bệnh: thời kỳ ủ bệnh càng ngắn thì bệnh càng nặng.

Khi ấu trùng giun xoắn vào cơ thể và trưởng thành ở ruột sẽ có hiện tượng viêm dữ dội, xuất huyết ở ruột, bệnh nhân đau bụng, ỉa chảy, với 4 triệu chứng cơ bản sau:

+ Phù mi mắt: dấu hiệu đặc trưng của bệnh. Đôi khi phù toàn bộ đầu. Cũng có những trường hợp phù lan xuống cổ và chi trên cùng với sốt cao và triệu chứng toàn thân khác. Phù mi có thể kèm theo phù và chảy máu kết mạc.
+ Đau cơ: triệu chứng đứng thứ hai thường gặp. Đau xuất hiện khi bệnh nhân thở sâu và ho, khi nhai nuốt, khi đại tiện, đau ở cả cơ mặt và cổ ... Đau xuất hiện cả khi vận động hay bị động hoặc khi ăn. Cùng với đau là nhiệt độ tăng. Đôi khi đau chói khi vận động dẫn đến sự co cứng cơ. Hiếm hơn bệnh tiến triển thành nhược cơ.
+ Sốt: thông thường thân nhiệt tăng dần dần và sau 2-3 ngày thì đạt tới tối đa. Trong trường hợp nhiễm nhẹ, bệnh có thể tiến triển với sốt âm ỉ.
+ Tăng bạch cầu ái toan: là dấu hiệu quan trọng trong chẩn đoán giun xoắn. Bạch cầu ái toan tăng trong những ngày đầu của bệnh (thậm chí trong thời kỳ ủ bệnh) và tăng cao nhất vào tuần thứ ba của bệnh.

Nhẹ. số lượng bạch cầu ái toan tăng 15-30%; nặng: bạch cầu tăng 50-60% (có tác giả nêu tới 93%). Trong những trường hợp rất nặng với những biến chứng, đôi khi không thấy bạch cầu ái toan trong máu ngoại biên. Đó là dấu hiệu tiên lượng xấu.

Bạch cầu ái toan tăng kéo dài trong 2-3-4 tháng sau khi bệnh bình phục.

Ngoài những triệu chứng cơ bản nói trên, còn thường thấy xuất hiện trên mặt da những nốt ban kiểu mày đay, đa dạng, chảy máu.

Các xét nghiệm lâm sàng cho thấy trong bệnh giun xoắn tăng protein máu, giảm albumin, tăng α2 và γ globulin; Ca, K, Cl máu giảm.

Thông thường, bệnh giun xoắn tiến triển trong 2-3 tuần, cao điểm của bệnh vào cuối tuần đầu. Ở trẻ em, bệnh tiến triển nhẹ hơn so với người lớn.

Trong những thể bệnh nặng (nhiễm nhiều và cơ địa dị ứng) thường xảy ra các biến chứng vào tuần thứ 3, thứ 4 của bệnh: viêm cơ, viêm phổi, viêm não làm bệnh nhân có thể tử vong. Tuỳ theo mức độ nhiễm, tỷ lệ tử vong thay đổi từ 6-30%.

– *Chẩn đoán giun xoắn:* dựa vào triệu chứng lâm sàng đặc hiệu và tính chất dịch tễ.

Xét nghiệm công thức máu thấy tăng bạch cầu ái toan. ở giai đoạn đầu của bệnh có thể tìm thấy giun xoắn trưởng thành trong phân. Ở giai đoạn toàn phát, có thể tìm thấy ấu trùng giun xoắn trong sinh thiết.

Còn có thể dùng các phản ứng miễn dịch như phản ứng kết hợp bổ thể, ngưng kết, miễn dịch huỳnh quang, ELISA.

Chẩn đoán phân biệt với các bệnh huyết thanh, viêm da, cơ viêm phế quản dị ứng, viêm phổi, cúm.v.v...

Điều trị:

– Thuốc Praziquantel (Biltricide, Distocide)

Tùy theo mức độ nặng nhẹ, tùy theo thể trạng bệnh nhân có thể điều trị với liều 10mg/kg cân nặng /ngày x 2 ngày hoặc liều 75mg/kg cân nặng/ngày chia 3 lần. Khi điều trị bằng praziquantel, nên kết hợp với corticoid để giảm các phản ứng dị ứng và bệnh nhân phải được theo dõi bệnh viện trong những ngày điều trị

(xem thêm ở Nhóm sán).

– Thuốc Mintezol (Thiabendazol) viên 0, 50 g và dung dịch tiêm 20% .

Thuốc uống chia 2 lần trong ngày: sáng và chiều, sau khi ăn, với liều 25mg/kg cân nặng /ngày x 24 ngày.

Khi uống Mintezol có thể ăn mất ngon, chậm tiêu, chóng mặt, đau vùng thượng vị, buồn nôn. Mintezol không dùng cho phụ nữ có thai và đang nuôi con bú.

Để điều trị triệu chứng và nâng cao thể trạng cho bệnh nhân, có thể dùng thuốc bổ trợ như: vitamin B1, C,.v.v...

II. NHÓM SÁN (PLATHELMINTH)

SÁN LÁ KÝ SINH

Sán lá ký sinh có thân dẹt hình lá và đa số lưỡng giới, trên cơ thể một sán lá có đầy đủ bộ phận sinh dục đực và cái. Nhiều loại sán lá ký sinh ở nội tạng người và gây những triệu chứng nghiêm trọng.

Sán lá ký sinh đa số có hình lá, không có ống tiêu hóa hoàn chỉnh, không có hậu môn. Kích thước của sán lá có thể to nhỏ khác nhau, nhưng nói chung đều có thể thấy bằng mắt thường. Tuy gọi chung là sán lá nhưng cũng có những loại sán không có hình lá như sán máng, có loại sán thân không dẹt mà dài như sán lá phổi.

Thân sán có những bộ phận giúp cho sán bám ký sinh. Bộ phận bám được gọi là hấp khẩu.

Sán lá ký sinh ở người nói chung có hai mồm hút: một mồm hút phía trước vừa có chức năng bám vừa có chức năng là miệng tiêu hóa; một mồm hút vùng giữa, thường chỉ là có chức năng đơn thuần để bám ký sinh.

Sán lá có rất nhiều vị trí ký sinh khác nhau. ở người, san lá có thể ký sinh ở ruột, ở gan, phổi, trong các mạch máu... Sán lá bám chắc vào vị trí ký sinh nhờ những hấp khẩu và ít di chuyển khỏi vị trí ký sinh.

Dinh dưỡng của sán lá dựa vào những chất có ở nơi ký sinh, một số ít sán lá dinh dưỡng bằng máu.

Chu kỳ: sán lá sau khi được thụ tinh sẽ đẻ trứng.

Chu kỳ của sán lá là loại chu kỳ phức tạp, cần nhiều vật chủ.

Sán lá đẻ nhiều trứng, trứng sán hình bầu dục, thường có nắp. Sự phát triển nhân trong trứng thường rất nhanh. Khi trứng ra ngoại cảnh muốn hoàn thành được chu kỳ phát triển đòi hỏi phải rơi vào môi trường nước. Sau một thời gian ở trong nước sẽ có ấu trùng lông trong nước. Ấu trùng lông phá trứng ra ngoài trở

thành tự do và nhờ những lông quanh cơ thể di chuyển để tìm vật chủ trung gian thích hợp là những loại ốc. Ở trong ốc, ấu trùng lông phát triển thành bào ấu. Trong bào ấu trùng mới là những ấu trùng đuôi. Như vậy sinh sản của sán lá hình thức sinh sản đa phôi - từ một trứng có thể phát triển thành nhiều ký sinh trùng. Những ấu trùng đuôi rời ốc bơi lội trong nước để tìm kiếm đến các vật chủ trung gian thích hợp như các loài tôm, cua, cá hoặc ấu trùng đuôi bám vào các thực vật thuỷ sinh để phát triển thành nang trùng.

Người và một số động vật có vú khác như mèo, lợn... nếu ăn phải các nang trùng này khi vào cơ thể nang trùng sẽ phát triển thành sán trưởng thành.

1. SÁN LÁ NHỎ Ở GAN (Clonorchis sinensis)

Sán lá nhỏ ở gan Clonorchis sinensis có hình lá, thân dẹt, màu đỏ nhạt. Sán dài từ 10 -20 mm, chiều ngang từ 2-4 mm, có hai mồm hút. Mồm hút phía trước có đường kính khoảng 600 micromet, đường kính của mồm hút phía trước khoảng 500 micromet.

Trứng của sán lá nhỏ ở gan có ích thước rất nhỏ, chiều dài từ 26- 30 micromet, chiều ngang từ 16-17 micromet. Trứng có hình thuẫn, có một nắp rõ và có màu sẫm, hơi đen. ở đuôi trứng có một gai nhỏ Sau khi trứng được bài xuất, ấu trùng phát triển bên trong trứng chuyển thành ấu trùng lông. Nhưng ấu trùng đuôi sán Clonorchis sinensis có hình thể mồm hút rõ và có đuôi dài. Nang trùng của sán sống trên những cơ của loại cá nước ngọt có hình tròn với mồm hút và các phác thảo bộ phận.

Chu kỳ của sán lá nhỏ ở gan gồm ba vật chủ: ốc, cá, người. Những trứng sau khi được bài xuất ra khỏi cơ thể, cần phát triển dưới nước thì mới hình thành ấu trùng lông. Ấu trùng lông ký sinh tiếp tục ở các loại ốc.

Khi vào ốc, ấu trùng lông sống ở vùng ruột và gan, tụy trở thành bào ấu, và sau từ 21-30 ngày, sẽ trở thành những ấu trùng đuôi. Ấu trùng đuôi tìm đến những loại cá nước ngọt để ký sinh ở những cơ của cá. Ở Việt Nam những loại cá chép, cá rô, cá riếc, cá thia đá, cá trôi đều có thể nhiễm trùng sán. Ấu trùng lông ở cá sẽ trở thành nang trùng.

Nếu cá được ăn dưới hình thức chưa nấu chín, chu kỳ sẽ tiếp tục ở vật chủ mới (như người, mèo, chó), nang trùng trở thành tự do khi tới ruột và 15 giờ sau sẽ di chuyển tới thẳng ống mật, và sau 26 ngày, sẽ trở thành sán trưởng thành và hoàn thành chu kỳ.

- Sán lá nhỏ ở gan gây những thương tổn nghiêm trọng ở gan.

Sán không những gây những kích thích thường xuyên đối với gan mà còn chiếm thức ăn và gây độc.

Sán ký sinh ở những ống mật, bám chặt bằng mồm hút để chiếm thức ăn, gây viêm ở ống mật và do tính chất gây hại này kéo dài nên dẫn tới những trường hợp xơ hóa lan toả ở những khoảng cửa, tổ chức của gan bị tăng sinh và có thể dẫn tới những hiện tượng xơ hóa gan, cổ trướng, thoái hóa mỡ của gan.

Những độc chất do sán tiết ra có nhiều tính chất gây dị ứng và nếu tiêm thực nghiệm cho súc vật, có thể gây được những hiện tượng thiếu máu, tăng bạch cầu toan tính.

Vị trí ký sinh của sán và kích thước của sán dễ gây hiện tượng tắc.

Về thương tổn gan bị to ra rõ rệt. Trọng lượng của gan có thể dẫn tới 4 kg. ở mặt gan, thấy những điểm phình giãn. Những chỗ phình giãn thường màu trắng nhạt và tương ứng với sự giãn nở của các ống mật.

Vùng thương tổn có phản ứng viêm tăng sinh và xơ hóa. Các thành ống mật dầy hẳn lên, có khi dày theo dạng u. Túi mật cũng có thể bị to và xơ hóa. Tùy theo mức độ bệnh, gan có thể bị thoái hóa theo kiểu thoái hóa mỡ. Những mạch máu bị giãn nở.

Những thương tổn cơ thể bệnh học gan do sán lá có thể dẫn tới sự hình thành những ống dẫn mật mới và thay đổi cấu trúc của gan. Trong một số trường hợp, những thương tổn của gan có liên quan đến ung thư gan, tạo điều kiện cho ung thư gan phát triển.

Những tổn thương ở từng vị trí của gan có thể dẫn đến xơ hóa toàn bộ gan.

Ngoài những thương tổn ở gan, tụy cũng có thể có những hiện tượng xơ hóa, tăng sinh và thoái hóa. Lách có thể bị to. Về công thức máu, bạch cầu toan tính chiếm tỷ lệ từ 20-40% kèm theo hiện tượng tăng bạch cầu.

- *Triệu chứng:* trường hợp nhiễm ít, có khi không có triệu chứng gì đặc biệt, nhiễm trên 100 sán, triệu chứng xuất hiện rõ: rối loạn dạ dày, ruột, chán ăn, ăn không tiêu, buồn nôn, đau âm ỉ vùng gan, ỉa chảy và táo bón thất thường. Trong giai đoạn này, bệnh nhân có thể bị phát ban, nổi mẩn và bạch cầu toan tính tăng đột ngột

Sang thời kỳ toàn phát, những triệu chứng càng rõ rệt hơn. Về triệu chứng chung, bệnh nhân bị thiếu máu, gầy sút, phù nề đôi khi sốt thất thường. Hồng cầu có thể giảm xuống khoảng 2 triệu, huyết cầu tố có thể xuống tới 20%. Hiện tượng phù nề bắt đầu từ những chi dưới, sau trở thành phù nề toàn thân với những triệu chứng của bệnh tê phù "Beri-Beri" Thể trạng bệnh nhân gầy sút nhanh chóng và rõ rệt, bệnh nhân còn có thể chảy máu cam, nôn ra máu, và có những rối loạn tim mạch khác. Trong trường hợp có bội nhiễm do vi khuẩn, bệnh nhân có thể sốt kéo dài hoặc sốt kiểu sốt rét.

Ngoài những triệu chứng chung, còn có những triệu chứng về gan. Vùng gan đau âm ỉ nhưng có khi đau rất dữ dội. Bệnh nhân bị vàng da nhẹ, phân có thể trắng, nước tiểu vàng sẫm. Những triệu chứng này rất giống hội chứng vàng da ứ mật.

Nếu bệnh không được can thiệp điều trị kịp thời, sẽ xảy ra hiện tượng xơ gan.

Chẩn đoán: trường hợp nhiễm ít, cần xét nghiệm nước tá tràng. Những phản ứng miễn dịch như miễn dịch huỳnh quang, ELISA có tính đặc hiệu cao.

Có thể dùng siêu âm phối hợp trong chẩn đoán bệnh.

Điều trị

+ Hexachlorparaxylen: 50 mg/kg trong ngày, chia 3 lần trong ngày, sau ăn. Uống liên tục 5-12 ngày. Kết quả 100%. Thuốc độc, hiện nay rất ít dùng.
+ Dehydroemetin: người lớn 6 mg/kg/ngày x 10-20 ngày (hiện nay ít dùng).

PRAZIQUANTEL (COMBANTRIN, HALMINTOX, BILTRICIDE, CESOL...)

Dạng thuốc: viên nén 600mg.

Tác dụng: thuốc có phổ tác dụng rộng trị sán lá gan, sán máng và nhiều loại sán dây (cả ấu trùng). Thuốc được sán hấp thu nhanh và làm tăng tính thấm của màng tế bào sán, dẫn đến mất calci nội bào, làm co cứng và liệt hệ cơ của sán. Da cổ sán xuất hiện mụn nước sau đó vỡ tung và phân huỷ, thuốc gây tình trạng không bào mạnh nhiều nơi trên da sán, dẫn đến thực bào làm chết ký sinh trùng.

Chỉ định: sán máng, sán lá gan, sán phổi, sán dây, ấu trùng sán não và các loại sán khác.

Liều dùng: sán máng: trên 4 tuổi: 60mg/kg chia 3 lần, khoảng cách 3- 6 giờ trong ngày

Một số người dùng liều 400mg /kg.

Sán lá gan nhỏ: trên 4 tuổi: 75mg/kg/ngày chia 3 lần.

Sán lá khác: 75mg/kg/ngày.

Sán dây: 5 -10mg/kg, liều duy nhất cả người lớn và trẻ em.

Giai đoạn ấu trùng trong mô (sán lợn) 50mg/kg/ngày, chia 3 lần dùng 15 ngày.

Ấu trùng sán lợn trong não: 50mg/kg/ngày chia 3 lần x 15 ngày (có thể đến 21 ngày với 1 số người).

Chống chỉ định: quá mẫn với thuốc; bệnh gạo sán mắt; bệnh gạo sán tủy sống; phụ nữ có thai.

**Lưu ý: thuốc uống vào bữa ăn, không nhai nhưng có thể bẻ 2 hoặc 4.*

- Để giảm tác hại của thuốc trên hệ thần kinh, có thể dùng phối hợp với dexamethason 6-29mg/ngày hoặc prednisolon 30-60mg/ngày với người mắc ấu trùng sán lợn ở não.
- Không điều khiển máy, làm việc trên cao, nơi nguy hiểm khi dùng thuốc (chóng mặt, buồn ngủ...)
- Thận trọng với người tiền sử co giật
- Thuốc vào sữa mẹ, không cho con bú trong khi dùng thuốc và 72 giờ sau liều cuối cùng (thời gian này sữa vắt ra và bỏ đi).

Tác dụng phụ: thường gặp sốt, đau đầu, khó chịu, chóng mặt, buồn ngủ, đau bụng, co cứng bụng, kém ăn, buồn nôn, nôn, ỉa chảy lẫn máu, phát ban ngứa, tăng men gan, mày đay.

Tương tác: thuốc có thể bị giảm nồng độ huyết tương nếu dùng cùng lúc với phenytoin, carbamazepin do cảm ứng hệ thống enzym cytochrom P450.

2. SÁN LÁ PHỔI (Paragonimus westermani)

Sán lá phổi dài 8-16 mm, chiều ngang 4- 8 mm, dày 3-4 mm. Sán lá phổi có màu nâu đỏ và rất giống như một hạt cà phê. Vỏ của sán lá phổi có những gai nhỏ, mồm hút phía trước có đường kính từ 1-1,4 mm. Mồm hút ở bụng có kích thước tương đương với mồm hút phía trước.

Trứng của sán lá phổi có nắp, màu sẫm dài từ 80-100 micromet chiều ngang từ 50-67 micromet.

– Sán lá phổi đẻ trứng ở những phế quản. Trứng được bài xuất ra ngoài theo đờm và tiếp tục chu kỳ ở những sinh vật trung gian là ốc, cua.

Sau một thời gian ở dưới nước, trong trứng sán hình thành ấu trùng lông. ấu trùng lông sau khi ra khỏi trứng liền đến những loài ốc để ký sinh.

Sau khi vào ốc, ấu trùng trở thành bào ấu rồi trở thành những ấu trùng đuôi, tìm tới những loại cua và tôm nước ngọt là vật chủ trung gian của sán lá phổi:

Ở cua, tôm, ấu trùng sán lá phổi ký sinh dưới dạng nang trùng ở cơ ngực, ít khi ký sinh ở chân, gan của cua, tôm và không bao giờ ở mang thở. Sau một thời gian từ 45-54 ngày xâm nhập vào cua, tôm, nang trùng có khả năng gây nhiễm.

Nếu nang trùng vào vật chủ cuối cùng như người, chó mèo, hổ, nang trùng sẽ tới ruột non, chui qua ống tiêu hóa tới xoang bụng, ở lại xoang bụng khoảng 30 ngày và sau đó xuyên qua màng phổi từng đôi một và lớn lên thành sán trưởng thành.

– Sán lá phổi không những có thể nhiễm cho người mà có thể nhiễm cho nhiều loại động vật bao gồm những động vật có vú, sống thuần dưỡng hoặc hoang dại. Các gia súc như chó, mèo, lợn có thể nhiễm sán lá phổi. Những động vật hoang dại như hổ, báo, chó sói, cáo, chồn, chuột cũng nhiễm sán lá phổi. Người có thể nhiễm sán lá phổi và tuổi thọ của sán lá thường kéo dài từ 6 đến 16 năm).

Tình hình dịch tễ có liên quan mật thiết đến tập quán ăn uống. Ốc, cua là vật chủ trung gian của bệnh có ở hầu hết mọi nơi, chỉ nhiễm ở những nơi có tập quán ăn cua, tôm sống chưa nấu chín.

– Phổi bị ký sinh bởi sán có những nang sán kích thước khoảng bằng đầu ngón tay. Trong nang thường có hai sán và một chất dịch mủ đỏ. Cũng có trường hợp nang sán có nhiều, liên tiếp nối nhau thành chuỗi hoặc tạo thành một hốc nang lớn.

Tuy phổi là chỗ ký sinh thường xuyên của sán nhưng nhiều bộ phận cơ thể cũng có thể có sán ký sinh như ở tổ chức dưới da, phúc mạc, màng phổi, gan, ruột, tinh hoàn, não. Trong những trường hợp sán ở não, bệnh sẽ biểu hiện bằng những cơn động kinh. Xung quanh nang của sán thường có hiện tượng viêm và tăng sinh

của tổ chức. Sán lá phổi có thể gây hiện tượng thay đổi tổ chức bình thường, tổ chức của những phế quản nhỏ là một tổ chức biểu bì trụ có thể chuyển thành một tổ chức biểu bì lát nhiều tầng. Xung quanh nang của sán cũng thường có tổ chức xơ, xung quanh vùng xơ có nhiều bạch cầu toan tính và tế bào khổng lồ.

– *Triệu chứng:* triệu chứng đầu tiên của bệnh sán lá phổi là ho có đờm lẫn máu. Sau một thời gian, ho trở thành mạn tính, thường ho nhiều vào sáng sớm. Đờm thường màu rỉ sắt giống như viêm phổi. Thỉnh thoảng bệnh nhân lại ho ra máu. Những triệu chứng của phổi rất giống như bệnh lao. Hình ảnh X- quang của phổi cũng giống như những trường hợp lao bạch. Đối với những ca bệnh có sán khu trú ở những phủ tạng khác, triệu chứng diễn biến rất phức tạp tuỳ theo phủ tạng bị sán ký sinh. Nếu sán ở não, thường có những cơn động kinh, sán ở gan gây áp xe gan.

– *Chẩn đoán:* bệnh sán lá phổi dựa vào những triệu chứng lâm sàng giống lao nhưng không có vi khuẩn lao, không gầy sút nhanh chóng, không có những cơn sốt vào buổi chiều. Tuy nhiên, bệnh sán lá phổi có thể kết hợp với bệnh lao và trong những trường hợp như vậy, rất khó chẩn đoán lâm sàng.

Chẩn đoán khẳng định dựa vào những kết quả xét nghiệm. Nếu xét nghiệm đờm thấy trứng, thì không thể nhầm lẫn với bệnh nào khác. Trong đờm còn có thể thấy những tinh thể Charcot Leyden. Nếu cần tập trung trứng, dùng những phương pháp thuần nhất đờm và ly tâm. Đối với trẻ em, thường không tự khạc đờm được nên có thể thấy trứng sán trong phân (do nuốt đờm). Chẩn đoán khẳng định có thể dựa thêm vào những hình ảnh X-quang hoặc tiến hành những phản ứng miễn dịch.

Điều trị:

Điều trị lá phổi có thể dùng Emetin, Hexachlorparaxylen, Praziquantel thuốc được dùng phổ biến hiện nay

(xem Praziquantel ở sán lá nhỏ ở gan)

3. SÁN LÁ RUỘT (Fasciolopsis buski)

Sán lá ruột dài từ 30-70 mm, chiều ngang từ 14-15 mm. Mồm hút phía trước có đường kính 510 micromet, mồm hút phía giữa có đường kính từ 1,5 -2 mm.

Trứng của sán lá ruột là một loại trứng lớn trong các trứng giun sán. Trứng có chiều dài 125-140 micromet, chiều ngang 75-90 micromet. Trứng có màu sẫm.

Trong giai đoạn phát triển ở ốc, từ trứng sẽ có nhiều ấu trùng đuôi. Ấu trùng đuôi sán lá ruột dẹt giống như hình nòng nọc, chiều dài từ 210-23, chiều ngang từ 120-150 micromet. Đuôi của ấu trùng dài hơn thân chừng 2-3 lần. Nang trùng của sán lá ruột có đường kính từ 120-135 micromet.

– Sán lá ruột sống ký sinh ở ruột non, đẻ trứng, trứng theo phân ra ngoài. Trứng sẽ tiếp tục chu kỳ ở ngoại cảnh như chu kỳ chung của sán lá.

Sau một thời gian ấu trùng dần dần hình thành trong trứng. Với điều kiện nhiệt độ tương đối thích hợp, sau từ 2-3 tuần lễ, ấu trùng lông phát triển hoàn chỉnh trong trứng

Ấu trùng lông phá vỏ trứng về phía nắp và trở thành tự do để di động tìm ốc là vật chủ thích hợp.

Thời gian hoạt động của ấu trùng lông thường kéo dài từ 6-52 giờ. Quá khoảng thời gian này, nếu không tìm được vật chủ thích hợp, ấu trùng lông sẽ bị chết.

Sau khi vào ốc, ấu trùng chuyển thành bào ấu và khoảng 5 tuần sau, có hàng loạt ấu trùng đuôi. Ấu trùng đuôi rời vỏ ốc và sống bám vào một số cây thuỷ sinh. Những cây thủy sinh có ấu trùng lông thường là củ ấu, ngó sen, củ niễng, bèo. Nhiều vùng có củ ấu (Trapa natans và Trapa bicornis) sẽ dễ có bệnh. Ấu trùng sống bám vào lá và vào củ các loại cây thuỷ sinh.

Người, ít ăn các loại củ ấu, ngó sen, củ niếng sống nên tỷ lệ mắc bệnh thường không cao. Lợn có thức ăn là những loại cây thuỷ sinh như bèo nên dễ nhiễm bệnh. Khi xâm nhập vào cơ thể người hoặc lợn, ấu trùng sẽ mất vỏ nang ở tá tràng vật chủ và sau đó bám vào ruột non để ký sinh và trưởng thành. Thời gian từ khi xâm nhập vào cơ thể đến khi trưởng thành mất khoảng 90 ngày.

– Thương tổn cơ thể rõ rệt, niêm mạc ruột non thường bị phù nề và viêm, lan tới tận ruột già. Niêm mạc ruột có thể bị sùi và có những đám xung huyết hoặc xuất huyết tương ứng với vị trí bám của sán. Khẩu kính của ruột có thể bị giãn nở và gây nên những rối loạn tiêu hóa. Đối với những trường hợp nhiễm sán quá nhiều, ruột có thể bị tắc. Nếu những tổn thương do sán có thêm bội nhiễm do vi khuẩn, sẽ có thể xảy ra các hiện tượng viêm và sưng của những hạch mạc treo. Ngoài những thương tổn tại ruột là nơi ký sinh của sán, những độc tố do sán tiết ra sẽ gây những tổn thương và rối loạn chung. Toàn thân có thể bị phù nề, ngoại tâm mạc bị tràn dịch, lách có những biến đổi tổ chức. Bệnh nhân thường bị thiếu máu, số lượng hồng cầu giảm, huyết cầu tố giảm. Bạch cầu toan tính tăng lên, có tỷ lệ 15-20%. Những thương tổn cơ thể một phần do sán gây tổn thương ở ruột, chiếm thức ăn, một phần khác do những độc tố sán bài tiết ra.

– *Triệu chứng:* bệnh sán lá ruột thường diễn biến làm 3 giai đoạn: giai đoạn khởi phát, giai đoạn toàn phát và giai đoạn kết liễu. Ở giai đoạn khởi phát bệnh nhân chỉ có những triệu chứng nhẹ: mệt mỏi, giảm sút sức khỏe, thiếu máu nhẹ. ở giai đoạn toàn phát, bệnh nhân thấy đau bụng kèm theo ỉa chảy. Tình trạng đau bụng và ỉa chảy xảy ra thất thường. Phân lỏng, không có màu nhưng nhầy và có lẫn nhiều thức ăn không tiêu. Ỉa chảy có thể kéo dài nhiều ngày hoặc nhiều tuần lễ. Đau vùng hạ vị, đau kèm theo ỉa chảy và có thể xảy ra những cơn đau dữ dội. Bụng bị chướng nhất là với trẻ em và sức khoẻ giảm sút nhanh chóng. Nếu nhiễm sán nhiều và nếu không được điều trị, bệnh sẽ chuyển sang giai đoạn nặng với những triệu chứng phù nề toàn thân, tràn dịch ở nhiều nội tạng, nhất là tim phổi, cổ trướng và bệnh nhân có thể chết trong tình trạng suy kiệt.

– *Chẩn đoán:* dựa vào những triệu chứng ỉa chảy, phù nề, suy nhược, tăng bạch cầu ái toan.

Chẩn đoán khẳng định dựa vào xét nghiệm phân tìm trứng vì trứng sán lá ruột có hình thể và kích thước dễ nhận.

- *Điều trị:*

+ Hexylresorcinol (hiện nay không dùng)

+ Tetrachloroetulen (Didaken): hiện nay không dùng.

+ Niclosamid, viên nén 500mg.

Người lớn uống vào buổi sáng lúc đói 01 gam (02 viên loại 500mg), nhai kỹ thuốc, rồi uống với một ít nước, 2 giờ sau lại uống thêm 02 viên nữa. Trẻ em từ 2-7 tuổi uống 02 viên và dưới 2 tuổi uống 01 viên. Cần nghiêm nhỏ thuốc, rồi hòa tan một chút sữa để cho trẻ dễ uống.

+ Diclorophen, viên bọc đường 500mg.

Người lớn uống liều duy nhất 14 viên (viên 500mg), chia làm vài lần uống trong 24 giờ. Trẻ em cứ 1 tuổi uống 01 viên.

+ Praziquantel (Biltricide) viên nén 500mg. Thuốc được dùng phổ biến hiện nay

(xem Praziquantel ở phần sán lá nhỏ ở gan).

4. SÁN DÂY

Bệnh sán dây bao gồm hai bệnh: bệnh do sán dây bò và bệnh do sán dây lợn gây ra. Lâm sàng của hai bệnh tiến triển như nhau, đều gây hội chứng suy dinh dưỡng và suy nhược thần kinh.

Nguyên nhân của bệnh sán dây bò là Taenia saginata, sán có độ dài từ 4 -12 mét. Thân sán gồm trên 1000 đốt. Đốt trưởng thành dài 20-30 mm. Tử cung chia thành khoảng 32 nhánh. Đầu sán nhỏ, có 4 giác bám

Nguyên nhân của bệnh sán dây lợn là Taenia solium, cơ thể sán gồm khoảng 900 đốt; đốt trưởng thành dài 10-12 mm, rộng 5-6 mm. Tử cung chia làm 12 nhánh. Đầu sán, ngoài 4 giác bám như đầu sán dây bò, còn có thêm hai vòng móc.

Sán dây trưởng thành ký sinh ở ruột non.

Trứng sán dây, theo đốt già, rụng ra khỏi cơ thể sán rồi ra ngoài theo phân. Trứng có hình tròn đường kính 31-38 micromet. Trứng sán dây không cần đòi hỏi thời gian phát triển ở ngoại cảnh.

Khi trứng sán dây bò T.saginata được bò, trâu ăn phải, vào trong cơ thể của bò trâu, trứng phát triển thành nang ấu trùng sán Cysticercus bovis. Sau 4 tháng phát triển, nang sán có khả năng gây nhiễm.

Khi lợn ăn phải trứng sán dây lợn T.solium, trứng phát triển thành nang sán trong cơ lợn - Custicercus cellulosae. Nang sán có đường kính 0,7- 0,8 cm, chiều dài 1,5 cm. Bên trong nang sán là đầu sán non, nằm về một phía. Đầu sán non nằm trong môi trường lỏng, màu trắng đục. Nang ấu trùng sán phát triển thành ấu trùng trưởng thành sau 2, 5-4 tháng và có thể còn khả năng sống tới 3-10 năm, sau đó dần dần nang ấu trùng sán bị thoái hóa hoặc bị vôi hóa. Điểm khác nhau giữa bệnh sán dây bò và bệnh sán dây lợn là ở bệnh sán dây lợn, người có thể còn mắc bệnh nang ấu trùng sán, thông thường những nang ấu trùng sán lợn ký sinh ở mắt và hệ thống thần kinh trung ương.

Chu kỳ của ký sinh trùng cần phải có vật chủ trung gian (bò, lợn). Người gần như là vật chủ chính duy nhất của ký sinh trùng và là nguồn lây nhiễm duy nhất.

Người bị mắc sán dây trưởng thành do khi ăn phải thịt bò hoặc thịt lợn có nang ấu trùng sán mà không được nấu kỹ. Như vậy cơ chế của sự lây truyền bệnh là đường ăn uống, ký sinh trùng trưởng thành và bắt đầu đứt các đốt già sau 3 tháng kể từ khi ăn phải thịt có nang ấu trùng. Ký sinh trùng có thể sống ở người tới 50-70 năm.

Người mắc ký sinh trùng phần nhiều là nam ở tuổi từ 21 đến 40 tuổi (nam mắc 57%, nữ mắc 25%).

Bệnh phân bố ở khắp nơi tuỳ thuộc vào tình hình vệ sinh ăn uống. ở Việt Nam bệnh sán dây bò thường gặp hơn sán dây lợn (T.saginata: 78%, T.solium: 22%). ở miền đồng bằng, sán dây bò tỷ lệ khoảng từ 1-4%.; còn bệnh sán dây lợn thường gặp ở miền núi, tỷ lệ bệnh ở miền núi khoảng 6%.

Trứng sán dây theo đốt già rụng ra khỏi thân sán rồi được bài xuất ra môi trường. Ở ngoại cảnh sau một tháng trứng mất khả năng sống. Dung dịch formol hoặc cresyl 5% sẽ giết chết trứng trong vòng 2 giờ. Nhiệt độ 50-60°C nang ấu trùng sán sẽ chết sau một giờ.

– Sản phẩm chuyển hóa và chất tiết của sán gây độc cho hầu hết các hệ thống và tổ chức của cơ thể, dịch tiết từ sán gây tổn hại hệ thống tim mạch, cơ quan tạo máu, hệ thống thần kinh và các tuyến nội, ngoại tiết. Bản thân ký sinh trùng cũng gây đau bụng, đau chủ yếu ở vùng hồi tràng đôi khi giống như cơn đau ruột thừa. Đôi khi cơ thể sán gây tắc hoặc bán tắc ruột. Bệnh nhân còn bị suy dinh dưỡng do sán chiếm thức ăn.

Bệnh nhân đau bụng, đau vùng rốn, dần dần yếu mệt, chóng mặt, hoa mắt, đau đầu, v.v... Mắc bệnh sán dây bò còn có cảm giác khó chịu, bứt rứt ở vùng hậu môn do đốt sán khi rụng khỏi cơ thể sán tự bò qua hậu môn để ra ngoài.

Khoảng 25% bệnh nhân bị mắc sán dây có huyết áp hạ, bệnh nhân thiếu máu...

Ở những bệnh nhân bị mắc bệnh nang ấu trùng sán, tùy theo vị trí ký sinh của nang mà có thể có những bệnh cảnh khác nhau.

Chẩn đoán:

Để chẩn đoán xác định bệnh sán dây trưởng thành phải xét nghiệm phân tìm đốt sán.

Để xác định bệnh kén ấu trùng sán phải làm sinh thiết, có thể kết hợp với các phản ứng miễn dịch như chẩn đoán bằng kháng nguyên hoặc bằng phương pháp miễn dịch huỳnh quang, ELISA v.v...

Có thể chụp CT scanner sọ não khi nang ấu trùng sán ký sinh ở hệ thần kinh trung ương.

Điều trị:

- Atebrin cho kết quả điều trị trên 90%. Dùng sonde đưa vào tá tràng dung dịch Atebrin.

Sau một giờ cho uống thuốc tẩy sulfat magie 30g hoặc sulfat natri 30g.

(thuốc gần như không dùng).

– Niclosamid (Yomesan, Radeverm, Phenasal) viên 0,5g.

Buổi chiều trước ngày điều trị, cho bệnh nhân ăn cháo. Sáng sớm lúc đói, tán thuốc thành bột hòa với nước đun sôi để nguội rồi uống với liều dưới đây:

– Dưới 2 tuổi, uống mỗi lần 1/2 viên x 2 lần, cách nhau 1 giờ.

– Từ 2-8 tuổi 1 viên x 2 lần, cách nhau 1 giờ.

– Trên 8 tuổi 2 viên x 2 lần; cách nhau 1 giờ.

Thuốc cho kết quả điều trị 66,1% (nói chung hiệu quả kém).

– Praziquantel (Biltricid, Distocid) viên 600mg.

Đây là thuốc dùng phổ biến hiện nay để điều trị bệnh sán dây trưởng thành.

Cho bệnh nhân uống thuốc với liều lượng một lần là 10mg/kg cân nặng (trung bình mỗi người một viên 600mg); tỷ lệ ra đầu sán là 100% với cả hai loại sán dây lợn và sán dây bò.

Để điều trị bệnh ấu trùng lợn, cho bệnh nhân uống praziquantel với liều 5mg/kg cân nặng hàng ngày, chia thành 3 liều, uống trong 15 ngày. Trong quá trình điều trị phải có sự theo dõi sát sao của thầy thuốc vì phản ứng của thuốc có thể gây tử vong cho bệnh nhân

(xem Praziquantel ở phần sán lá nhỏ ở gan).

5. SÁN DÂY DIPYLIDIUM CANINUM

Sán dây Dipylidium caninum thường dài từ 15 đến 40 cm, chiều ngang tối đa 2-3mm. Đầu sán nhỏ, rộng từ 300-400 micromet có bộ phận nhô ra khá rõ và có vòng móc. Những đốt sán ở gần đầu rất nhỏ, những đốt sán già có hình giống như hạt dưa nên sán còn có tên gọi là sán hạt dưa.

Trứng sán hình tròn, đường kính từ 35-40 micromet và thường chụm với nhau thành từng đám, có từ 8-15 trứng trong một bao.

Ấu trùng của sán phát triển trong các loại bọ chét, thường là bọ chét ở chó Ctenocephalus canium.

Bọ chét này nếu rơi vào những thức ăn lỏng như nước canh, sữa sẽ nhiễm vào người và trở thành sán trưởng thành. Trẻ em dễ nhiễm sán này do sơ ý trong khi ăn uống.

Ngoài người là vật chủ chính, sán có thể ký sinh ở chó, mèo (thường gặp ký sinh ở chó). Nơi ký sinh của sán là ruột non và mọi chỗ trong ruột non đều có thể bị ký sinh. Riêng phần đầu của ruột non ít khi có sán ký sinh. Những đốt già của sán rụng ra theo phân.

Loài sán này hiếm gặp ở người và 3/4 những trường hợp nhiễm ở người là trẻ em. Trẻ em có thể nhiễm rất sớm. Đa số các trường hợp chỉ có một sán, nhưng cũng có thể gặp nhiều sán ký sinh trên một người.

Những thương tổn của sán gây ra chủ yếu là viêm ở ruột. Triệu chứng của bệnh thường là những rối loạn tiêu hóa. Điều trị bệnh sán này dùng những loại thuốc để chữa sán dây (phần trên).

6. BỆNH ẤU TRÙNG SÁN LỢN

Bệnh ấu trùng sán lợn là một bệnh nguy hiểm đối với con người. Bệnh liên quan tới giống lợn, liên quan tới phong tục tập quán nuôi lợn thả rông của một số dân tộc, ăn thịt lợn không nấu chín, hoặc do điều kiện vệ sinh kém của con người.

– Sán lợn (Toenia solium)

Liên quan tới bệnh ấu trùng sán lợn chủ yếu là các đốt sán. Con sán có thể gồm từ vài chục đốt cho đến vài trăm đốt, có đốt non và đốt già. Các đốt non bao gồm các đốt có bộ máy sinh dục đực và cái. Trên các đốt già chủ yếu bao gồm tử cung chứa trứng sán. Sán tự động dứt các đốt già theo phân ra ngoài hoặc tự động di chuyển đi ra hậu môn. Các đốt này phát tán ra ngoại cảnh. Hàng ngày người bệnh có thể rơi ra vài đốt đến vài chục đốt sán qua hậu môn. Chính các đốt sán này là nguồn phát tán trứng sán dây ra ngoại cảnh.

– Ấu trùng sán lợn:

Nếu lợn ăn phải trứng sán do đốt sán phát tán, trứng này sẽ vào ruột nở thành ấu trùng. Các ấu trùng sán sẽ theo hệ bạch mạch hoặc xuyên các lớp tổ chức để đi đến ký sinh ở cơ vân của lợn, tại các cơ hoành, cơ lưỡi của lợn và các cơ quan nội tạng; tim, phổi, thận, lách, mắt, não cá biệt ở tuỷ sống. Ấu trùng sán lợn cũng có thể ký sinh tới tất cả các cơ vân vùng tay, chân tay ở thân thể. Ấu trùng ký sinh có thể ở sâu trong bắp cơ vân hoặc cũng có thể ở lớp ngoài của cơ, dưới da.

Lợn bị nhiễm ấu trùng sán lợn, người ta thường gọi là "lợn gạo".

Ấu trùng sán lợn không ký sinh ở gan và ở tiểu não.

Đối với người: nếu ăn phải trứng sán lợn thì người cũng bị nhiễm ấu trùng sán lợn giống như lợn như đã nói ở trên.

Như vậy người vừa là vật chủ chính và cũng có thể vừa là vật chủ phụ của Toenia solium. Thời gian sống của sán lợn trưởng thành ở người có thể trên 10 năm và ấu trùng cũng vậy.

Nhiều trường hợp, trên 1 người bệnh nhiễm cả sán trưởng thành cả ấu trùng sán lợn. Tuy nhiên thường gặp bệnh ấu trùng sán lợn là thứ phát sau tiền sử có mắc bệnh sán trưởng thành.

Người có sán trưởng thành dễ có nguy cơ mắc bệnh ấu trùng sán lợn. Thông thường các đốt sán già theo phân hoặc tự động bò qua hậu môn ra ngoại cảnh. Nhưng nếu có lý do gì đó các đốt sán ở ruột bị nhu động ruột đẩy lên dạ dày (khi nôn...) lúc đó các đốt bị tiêu hóa giải phóng trứng sán và cũng chẳng khác gì một người ăn phải trứng sán.

Qua thống kê, 54% bệnh nhân mắc ấu trùng sán lợn là có tiền sử hoặc đang mắc bệnh sán lợn trưởng thành.

– *Triệu chứng lâm sàng:* tuỳ thuộc vị trí ấu trùng sán lợn khu trú mà biểu hiện lâm sàng có thể chia ra các thể:

+ Thể bệnh dưới da, bắp cơ

Biểu hiện là những nang nhỏ (Kyste) sờ thấy dưới da hoặc lẩn sâu trong cơ. Nang thường to bằng hạt đậu không đau, di động, bóp chặt có hiện tượng căng

phồng của một túi nước. Người bệnh không thấy có triệu chứng gì đặc biệt mà do sờ thấy, nếu nhiều kén thì người bệnh có thể cảm thấy mỏi, hoặc có hiện tượng giật cơ.

Các cơ hay có là cơ hoành, cơ lưỡi, cơ delta, hai chi trên, rải rác vùng ngực bụng, lưng, nang không đối xứng chi dưới thường ít hơn chi trên. Có thể gặp dưới da đầu, vùng gáy

+ Thể bệnh ở cơ quan

– Mắt: nang sán có thể ở trong ổ mắt gây lồi nhãn cầu làm lệch trục nhãn cầu, người bệnh có thể bị lác, nhìn đôi, ở trong nhãn cầu, người bệnh có thể thấy xuất hiện mờ mờ và lúc khám có thể thấy ấu trùng sán lợn di chuyển trong nhãn cầu. Đặc biệt quan trọng, ấu trùng sán lợn có thể làm bong võng mạc, đĩa thị giác làm cho thị lực giảm nhiều có thể gây mù.

– Ở tim, tuỳ theo số lượng ấu trùng ký sinh, trong cơ tim dẫn tới gây rối loạn nhịp tim, trong tim có thể ảnh hưởng tới chức năng của van tim, gây suy tim (tuy nhiên tỷ lệ rất thấp).

+ Thể bệnh ở não

Não là vị trí thường gặp nhất mà ấu trùng sán lợn khu trú, gây ra các tổn thương tổ chức thần kinh. Tuỳ theo giai đoạn phát triển của kén sán mà mức độ biểu hiện triệu chứng thần kinh khác nhau: nhức đầu, động kinh, rối loạn tâm thần, rối loạn thị giác, suy nhược cơ thể giảm trí nhớ, co giật cơ với triệu chứng rất đáng chú ý cho bệnh nhân thể não là nhức đầu, kèm theo hiện tượng co giật. Nặng thêm nữa là xuất hiện động kinh, mất trí nhớ

4 giai đoạn phát triển như sau:

– Giai đoạn nang: là giai đoạn đầu tiên khi ấu trùng sán định vị trong não. Nang ấu trùng được bao bọc xung quanh một màng mỏng, nang chứa đầy thể dịch. Trong túi chứa dịch có chứa đầu sán nằm lệch qua một bên. Tổ chức não xung quanh nang có hiện tượng phản ứng viêm, phù nề hoặc xuất huyết.

– Giai đoạn nang keo, nang sán thoái hóa, ấu trùng chết, nang sán co nhỏ lại, vỏ nang dày hơn do các mô sợi liên kết tăng dịch. Dịch trong nang tăng độ keo dính trở nên đục. Ấu trùng chết đã giải phóng nhiều sản phẩm chuyển hóa, dịch trong nang thấm qua vỏ nang mang nhiều protein lạ đối với tổ chức não. Ở giai đoạn này phản ứng viêm của não dữ dội hơn, hàng rào mạch máu não bị phá vỡ gây hiện tượng phù nề, xung huyết rộng hơn quanh nang.

– Giai đoạn nốt hạt, nang co nhỏ lại, vỏ nang dày hơn, đầu sán hóa vôi toàn bộ, hiện tượng phù nề tổ chức não xung quanh giảm nhiều.

– Giai đoạn nốt vôi: nang sán hóa vôi hoàn toàn không còn hiện tượng phù nề tổ chức xung quanh. Các nốt vôi hóa ngày càng nhỏ dần rồi tiêu biến.

Các rối loạn thần kinh mất dần và ổn định dần có thể có cơn co giật do nốt vôi hóa của nang sán ở vùng vận động của vỏ não. Các nốt vôi này khi tiêu biến dần sẽ hết cơn co giật.

– **Chẩn đoán:**

– Sinh thiết lấy các nốt dưới da hoặc trong cơ bóc tách tìm ấu trùng.

+ Các chẩn đoán gián tiếp: chẩn đoán huyết thanh học.
+ Các chẩn đoán bổ sung: chụp cộng hưởng từ (RMI), xét nghiệm nước não tuỷ, điện não đồ (EFG), điện tâm đồ, khám mắt: soi đáy mắt.

Điều trị:

Nguyên tắc điều trị: bệnh ấu trùng sán lợn là một bệnh nguy hiểm có thể chết người, đặc biệt ở thể não. Một người bệnh có ấu trùng ở dưới da thì phải có chỉ định điều trị ngay.

Phải điều trị bệnh sán lợn trưởng thành ở ruột nếu có. Nếu người bệnh có sán trưởng thành ở ruột thì nguy cơ của các đợt xuất hiện ấu trùng ở trong cơ, tổ chức nang, ở não vẫn còn.

Thuốc điều trị:

Điều trị ấu trùng sán lợn dưới da, tiêm vào nang, thuốc Delagil (4 Aminoquinolein) các kén sán sẽ bị chết và tiêm sau 2 tuần, không gây tấy viêm hoặc đau tại chỗ tiêm nang sán.

Điều trị ấu trùng sán lợn: Dietylcarbamazin (DEC). Người bệnh trên 16 tuổi: DEC 0,10g x 3 viên/24 giờ, uống liền 10 ngày, nghỉ 20 ngày. Uống liền trong 3 tháng, nghỉ 1 - 2 tháng rồi lại tiếp tục uống, mỗi năm, uống 3 đợt. Kết hợp với DEC có thể dùng các loại vitamin và thuốc an thần ở các cơn động kinh. Kết quả: có giảm các cơn đau đầu, giảm các cơn động kinh, thể lực tăng lên với DEC và kết hợp tiêm diệt kén sán dưới da chỉ làm giảm triệu chứng chứ không khỏi bệnh.

Thuốc Praziquantel để điều trị kén được sử dụng rộng rãi. Praziquantel được coi là thuốc có tác dụng tốt. Khuyên không nên dùng điều trị ấu trùng ký sinh ở mắt, dễ gây ra tình trạng viêm quá mẫn do nang sán vỡ trong nhãn cầu...

Thuốc cần phối hợp corticoid, thường dùng prednisolon liều 0,5mg/kg/ngày; dùng trước khi điều trị bằng praziquantel 5 ngày và duy trì suốt thời gian điều trị.

Liều dùng prazinquantel 10-15mg /kg/24 giờ x 7 ngày nghỉ 3 ngày uống tiếp 3 đợt trong 1 tháng. Kết quả tốt Một số thầy thuốc dùng liều cao 20-25mg /kg/24 giờ. Hiệu quả đạt 90% lành bệnh. Tuy nhiên vấn đề phản ứng phụ cũng tăng. Vì vậy điều trị liều cao cần có sự theo dõi của thầy thuốc ở bệnh viện.

Có thầy thuốc còn dùng liều 75mg/kg/ngày x 10 ngày. Tuy nhiên liều này gây nhiều phản ứng phụ, không an toàn.

(xem thêm Prazziquantel ở phần sán lá nhỏ ở gan)

Albendazol: dùng điều trị các loại giun, sán, ấu trùng sán lợn với liều 15mg/kg/ngày trong 28 ngày cho kết quả tốt.

(xem Albendazol ở phần thuốc điều trị giun đũa)

THUỐC ĐIỀU TRỊ RỐI LOẠN CƯƠNG DƯƠNG

Rối loạn cương dương (RLCD) là triệu chứng nam giới bị mất khả năng đạ đến hoặ duy trì tình trạng cương dương vật cần cho sinh hoạt tình dục. Có thể phân biệt 2 thể bệnh tính:

– RLCD mạn tính, còn gọi là chứng bất lực hoặc liệt dương.

– RLCD một phần, khi dương vật chỉ cương được trong thời gian ngắn. Cần lưu ý là chứng bất lực khác với trường hợp hết ham muốn tình dục, kể cả khi đúng là mất như vậy thì không tạo điều kiện thuận lợi cho sự cương dương. Vì thế, bất kể cách trị liệu RLCD nào đúng, chỉ thực tế có hiệu lực nếu vẫn còn kích thích về tình dục

Có 3 nhóm nguyên nhân gây ra RLCD:

1. Nguyên nhân sinh lý: thường thấy là hiện tượng lượng máu đi tới dương vật bị giảm đi rõ rệt do một số bệnh tim mạch, tổn thương ở não hoặc tủy sống, tổn thương thần kinh do một số bệnh gây ra như tiểu đường, xơ cứng rải rác. Một số bệnh ở dương vật như bệnh Peyronie, cương kéo dài, v.v...

2. Nguyên nhân tâm lý: tương ứng với các tình trạng tâm lý hoặc xúc cảm tiêu cực (như ghen ghét, oán giận, hoặc mất hứng thú, bi quan ...). Những triệu chứng về mặt tâm lý như trầm cảm, lo âu, stress, tự kỷ, v.v... cũng có thể góp phần tạo ra nguy cơ bị RLCD.

3. Nguyên nhân ngoại lai: do dùng một số thuốc có tác dụng phụ ảnh hưởng đến hiện tượng cương dương như:

– Thuốc điều trị tăng huyết áp như propranohol và một số thuốc chẹn beta, methyldopa, spironolacton, hydroclorothiazid v.v...

– Thuốc kháng histamin H2 như cimetidin, ranitidin v.v...

– Thuốc trong khoa tâm thần như: amitriptylin và một số thuốc chống trầm cảm 3 vòng haloperidol và nhiều thuốc an thần kinh khác.

– Một số thuốc khác như. ketoconazol, finasterid.

Thuốc điều trị RLCD tùy theo cách sử dụng có thể chia làm 2 nhóm:

1. Thuốc dùng uống

1.1. Yohimbin (dạng clohydrat). BD: Yohimbine Houdé. Viên nén 2mg.

Thuốc cổ điển trị chứng liệt dương do tác động gây giãn mạch ở thể hang bên cạnh dương vật. Ngày uống 8 -10 viên chia vài lần, xa bữa ăn. CCĐ: suy gan hoặc thận nặng, dùng đồng thời với clonidin.

1.2. Apomorphin HCl. Viên nén 6mg. Dùng ngậm dưới lưỡi và thường có tác dụng trong vòng 20 phút.

1.3. Thuốc ức chế phosphodiesterase 5

Cơ chế tác dụng: khi có kích thích tình dục, não truyền đi kích thích giải phóng monoxyd nitơ (NO) và tiếp đó là guanosin mono-phosphat vòng (GMPc) · Chất này gây giãn nở động mạch tại các thể hang ở qui đầu dương vật, từ đó gây cương dương. Các thuốc trong nhóm gây kéo dài tác dụng của GMPc (do ức chế enzym hóa giáng chất này là phosphodiesterase 5 (PDE 5). Gồm có:

1.3.1. Sildenafil citrat

BD. Viagra, Activ-gra, Evadam, Loverga v.v...

DT: Viên nén bao phim 25, 30 và 100mg

LD: 50mg (có thể dùng 25mg và tối đa là 100mg) khoảng 1 giờ trước khi sinh hoạt tình dục.

CCĐ: Bệnh tim mạch nặng như suy tim, đau thắt ngực nặng... mới bị nhồi máu cơ tim hoặc tai biến mạch não, suy gan nặng...

TDP: đau đầu, nóng bừng mặt, chóng mặt, chậm tiêu, rối loạn thị giác...

1.3.2. Tadalafil

BD: Cialis, Erotadil, Meclafil, Mitalis, Synadis...

DL: Viên bao phim 10 và 20mg.

LD: 1 viên 10 hoặc 20mg uống trước khi sinh hoạt 30 phút đến 12 giờ. Tối đa ngày 1 lần

CCĐ: như sildenafil; đang dùng các dẫn chất nitro, cao hoặc hạ huyết áp.

TDP: như sildenafil. Do tác dụng có thể kéo dài trên 24 giờ, nên có nguy cơ gây chứng cương đau dương vật kéo dài.

1.3.3. Vardenafil

BD: Levitra, Levivina...

DT: Viên bao phim 5, 10 và 20mg Vardenafil HCl, trihydrat.

LD: 1 viên 10 hoặc 20mg uống 30 phút đến 1 giờ trước khi sinh hoạt, có thể dùng 5mg (tối đa 20mg/lần/ngày).

CCĐ và TDP: như tadalafil.

2. Thuốc tiêm

2.1. Alprostadil

BD: Caverjec, Edex. Prostadin, Prostavasin

DT: dung dịch tiêm 5, 20, 20mg

CĐ: tiêm vào thể hang ở dương vật.

LD: bắt đầu tiêm liều 2,5 hoặc 5mg sau tăng dần đến khi đạt liều thích hợp. Tối đa tiêm 1 lần/ngày và không quá 3 lần/tuần.

CCĐ: mẫn cảm với các prostaglandin, dễ bị cương đau dương vật tiêm tĩnh mạch

TDP: đau nhẹ nơi tiêm, cương đau dương vật kéo dài (có thể trên 4 giờ).

2.2. Moxisylit

BD: Icavex

DT: dung dịch tiêm 10 và 20mg/ml.

TD: gây giãn mạch, dùng như thuốc trên gây cương dương.

LD: tiêm vào thể hang như thuốc trên, mỗi lần 4 đến 20mg. Tối đa 1 lần/24 giờ và 2 lần/tuần.

CCĐ: hạ huyết áp, phối hợp với các chẹn alpha và beta.

TDP: đau ở chỗ tiêm, tụt huyết áp, đau đầu, chóng mặt, v.v...

Ghi chú:

Ngoài cách trị liệu bằng thuốc, còn dùng một số phương pháp khác như:

– Dụng cụ hút chân không làm cương bằng áp suất âm. Máu được hút vào vùng dương vật và được giữ lại bằng một vòng thắt đàn hồi ở gốc dương vật.

– Phẫu thuật để tái phân phối máu ở vùng dương vật cho bệnh nhân nam từ 28 -29 tuổi hoặc để đặt bộ phận giả. Đây cũng là biện pháp cuối cùng cho những trường hợp đã thất bại với tất cả các trị liệu khác.

– Trong y học cổ truyền, đã sử dụng như: cá ngựa, dầu hải cẩu, nhung hươu, tắc kè, đông trùng hạ thảo, dâm dương hoắc, nhục thung dung, v.v... Trên thị trường hiện có một số thành phẩm như: Bổ thận PV, Fitogra-f, Khởi dơn dương, Khang dược (từ cây bá bệnh) Testovim, Nam Thận Bảo, v.v...

HORMON

Hormon (còn gọi là nội tiết tố) là những dẫn chất có hoạt tính sinh học cao do những tuyến nội tiết như tuyến giáp, tuyến thượng thận,...trong cơ thể sản sinh ra và được tiết thẳng vào máu để tới các cơ quan thụ cảm và phát huy tác dụng ở đó – Tuyến yên ở não được coi là "vị nhạc trưởng" các tuyến nội tiết lại chịu sự chỉ đạo của nhiều hormon do vùng dưới đồi (hypothalamus) tiết ra.

Về mặt cấu trúc hóa học, có thể sắp xếp các hormon vỏ thượng thận (như các glucocorticoid, aldosteron, v.v...), các hormon sinh dục (như testosteron, estrogen, progesteron).

– Hormon có cấu trúc đa peptid như hormon gonadotrophic thuỳ trước tuyến yên, insulin, glucagon, v.v...

– Hormon có cấu trúc amino- acid hoặc dẫn chất như thyroxin ở tuyến giáp, melatonin ở tuyến tùng, v.v...

Ngày nay, nhiều hormon và dẫn chất đã được tổng hợp và được chỉ định trong các trường hợp có rối loạn nội tiết cũng như để tiến hành các nghiệm pháp thăm dò đánh giá chức năng sinh lý và sự đáp ứng của tuyến nội tiết với hormon, từ đó góp phần vào việc chẩn đoán các bệnh nội tiết.

I. HORMON TUYẾN YÊN VÀ VÙNG DƯỚI ĐỒI

Thuỳ trước tuyến yên tiết ra những hormon như sau:

- Adreno-cortico trophic hormon (còn gọi là ACTH, corticotropin).
- Các gonadotrophic hormon (còn gọi là các gonadotropin).
- Hormon kích thích nang trứng và hormon lutein-hóa.
- Hormon tăng trưởng (somatropin); hormon sinh sữa (prolactin)
- Hormon kích thích tuyến giáp (thyrotropin).

Vùng dưới đồi tiết ra oxytocin và vasopressin (hormon chống lợi tiểu) và một vài yếu tố kích thích yên tiết ra hormon như: somatostamin, somatorelin, v.v...

1. Oxytocin

D. Pitocin, Syntocinon, Utedrin

DT: ống tiêm 1 ml 5 IU và 10 IU

CĐ: gây chuyển dạ (dạ con mất trương lực, co bóp yếu)... Trị băng huyết sau khi đẻ và giúp co hồi dạ con sau khi mổ lấy thai.

LD, CCĐ và các chi tiết khác: Xem Dược như Quốc gia trang 595.

2.Vasopressin

Tên khác: Hormon chống bài niệu (viết tắt là ADH).

BD: Pitresin.

DT: ống tiêm 1ml 10IU (dạng tanat)

CĐ: bệnh đái tháo nhạt.

LD: ngày tiêm bắp 2-5 IU. Cứ 1- 3 ngày tiêm 1 lần.

CCĐ: mẫn cảm với thuốc, bệnh mạch vành.

II. HORMON THƯỢNG THẬN

Vỏ thượng thận tiết ra những hormon với tên gọi chung là corticosteroid. Cụ thể là: hydrocortison và aldosteron.

Hiện nay đã tổng hợp được nhiều corticosteroid với tác dụng chống viêm và chống dị ứng mạnh hơn so với hydrocortison.

Chi tiết về hydrocortison và những corticosteroid tổng hợp thường dùng xem ở Dược thư Quốc gia từ trang 492 đến trang 493.

III. HORMON GIỚI TÍNH

Các cơ quan giới tính nam và nữ, vỏ thượng thận và rau thai sản sinh ra một số hormon steroid ảnh hưởng đến sự phát triển và duy trì các cấu trúc và cơ quan tác động đến quá trình sinh sản. Sự sản sinh hormon giới tính được kiểm soát do tác động của các hormon hướng sinh dục ở thuỳ trước tuyến yên và nhiều yếu tố do vùng dưới đồi yên tiết ra.

Có 3 nhóm hormon giới tính là các androgen, estrogen và progesteron.

1. Androgen

Là những hormon có tác dụng kích thích sự trưởng thành của bộ phận và chức năng sinh dục ở nam giới và chủ yếu do tinh hoàn tiết ra, thứ yếu do vỏ thượng thận và buồng trứng. Ngoài tác dụng nam tính hóa, androgen còn có tác dụng đồng hóa, tăng tích luỹ nitơ, calci, kali, phosphat,v.v... dẫn tới sự phát triển xương

Androgen quan trọng nhất là testosteron. Chi tiết về testosteron và một số dẫn chất tổng hợp khác như metyltestosron... Xem ở Dược thư Quốc gia (trang 510-503).

2. Estrogen (dạng tự nhiênlà estradiol)

Các estrogen được tạo ra từ các tiền chất androgen trong nang buồng trứng của nữ giới. Hormon này kiểm soát sự phát triển và duy trì các cơ quan giới tính nữ, các giới tính phụ, và một số chức năng của tử cung (nhất là sự tăng sinh màng trong tử cung, sự phát triển của màng rụng và các biến đổi chu kỳ ở cổ tử cung và âm đạo).

Chỉ định estrogen trong trị liệu thay thế hormon ở nữ giới: Xem ở Dược thư quốc gia trang 513 -514.

Một số dẫn chất estrogen cũng được sử dụng: như thế nhóm ethinyl vào vị trí C17, ta có ethinyl estradiol và mestranol, dùng uống có tác dụng như estradiol. Chi tiết về ethinyl estradiol và mestranol (xem Dược thư Quốc gia trang 514-515).

Ngoài ra, đã sử dụng một số estrogen tổng hợp phi steroid như: broparestrol, clorotrianisen, dienestrol, hexestrol và dietul-stilbestrol.

3. Progesteron

1. Hormon chính do hoàng thể tiết ra tác động đến niêm mạc tử cung để chuẩn bị cho dạ con thu nhận trứng để thụ tinh.

– Progesteron tiêm bắp:

BD: Lutogyl, Syngesteron.

DT: ống tiêm dd dầu 2 ml: 25, 50 và 100 mg/ml.

CĐ: Giữ thai ở người bị sẩy thai liên tiếp do suy hoàng thể; chảy máu tử cung chức năng; vô kinh tiên phát hoặc thứ phát...

Chi tiết và liều dùng, chống chỉ định ... Xem Dược thư Quốc gia trang 517.

Ghi chú: còn có dạng tiêm chậm (Progesteron retard) như BD: tooogétan ống tiêm dung dịch dầu 250 hoặc 5000mg hydroxyprogesteron caproat.

CĐ: Cũng như trên, chỉ cần tiêm 7-15 ngày/1 lần.

– Progesteron uống hoặc đặt âm đạo:

BD: Utrogestan.

DT: viên nang 100 hoặc 200mg progesteron dạng thiên nhiên vi phân.

CĐ và LD: suy hoàng thể. Ngày uống 2-3 viên từ ngày 16 đến ngày thứ 25 của vòng kinh phụ nữ mãn kinh; ngày 2 viên từ ngày thứ 12 đến ngày thứ 14 cuối của vòng kinh.

CCĐ: suy gan.

– Progesteron dạng gel hoặc dd bôi ngoài da:

BD. Progestogel, Progestosol, dd 0,8% trị tăng tiết bã nhờn. Gel bôi 4-8% trị các bệnh vú lành tính.

2. Các dẫn chất progestron tổng hợp như gestoden, gestoronom...có tác dụng như progestoron và phần nào có tác dụng kháng androgen, nên còn dùng phối hợp với estrogen tổng hợp trong các viên tránh thai. (Xem ở chuyên luận về "Thuốc tránh thai").

3. Các thuốc kháng androgen: dẫn chất progestoron tổng hợp có tác dụng đối kháng với hormon nam tính, bên cạnh tác dụng hoài thai (progestatif) thường dùng có cyproteron acetat.

BD: Androcur. Viên nén 50 và 100mg.

CĐ: ung thư tuyến tiền liệt và chứng rậm lông ở phụ nữ.

LD. nam giới: ngày từ 4-6 viên chia 2 -3 lần. Phụ nữ: ngày 1- 2 viên từ ngày thứ 5 đến ngày thứ 14 của vòng kinh.

IV. HORMON TUYẾN GIÁP

Tuyến giáp tổng hợp và tiết ra các hormon chứa iod như thyroxin (viết tắt T4) và liothyronin (còn gọi là tri-iodothyronin, T3) với 2 tác dụng chính: tăng tốc độ chuyển hóa, tăng sự sinh nhiệt, thúc đẩy sử dụng glucose ở ngoại vi, kích thích tổng hợp protit và sự tiêu mỡ.

– Tác dụng đến tim: làm tim đập nhanh, tăng lưu lượng tâm thu và mức tiêu thụ oxy ở cơ tim.

– Levpothyroxin. BD: Euthyrox Levothyrox, Thyrex... DT: Viên nén có các hàm lượng chính: 25, 50, 100, 150, 200, 3000 mcg. Lọ bột khô pha tiêm 200 và 300 mcg. Chi tiết xem Dược thư Quốc gia trang 530.

- Tuyến giáp còn tiết ra thyrocalcitomin, có tác dụng chống hủy mô xương dùng điều trị bệnh loãng xương (xem ở chuyên luận "Thuốc dùng trong bệnh loãng xương").

- Các thuốc kháng giáp: là những dẫn chất có tác dụng ức chế một giai đoạn trong qui trình tổng hợp các hormon tuyến giáp. Có 2 nhóm.

- Dẫn chất thio-uracil propylthio-uracil (viết tắt là P.T.U); hiện nay không dùng methyl-thiouracil (MTU) và benzyl-thio-uracil vì có nhiều tác dụng phụ. Chi tiết PTU xem Dược thư Quốc gia trang 532.

– Dẫn chất thio-imidazol: carbimazol BD: Carbizole; Neo Mercazole, ...

Viên nén 5mg. CĐ: bệnh Basedow; chứng cường giáp khi có thai,...

LD: ngày 20 -40mg. CCĐ: như với PTU

– Thiamazol (TK: Methimazol). BD: Metothyrin, Tapazole...

Viên nén 5 và 10mg. LD: ngày 2,5-5mg x 2-4 lần sau bữa ăn.

CCĐ: mất hoặc giảm nặng bạch cầu hạt, suy gan, phụ nữ có thai, cho con bú.

V. INSULIN VÀ THUỐC CHỐNG ĐÁI THÁO ĐƯỜNG

Xem ở Dược thư Quốc gia (trang 521 đến 529) và chuyên luận về "Thuốc đái tháo đường hay tiểu đường"./.

THUỐC DÙNG TRONG KHOA TÂM THẦN

I. THUỐC ĐIỀU TRỊ CÁC BỆNH LOẠN THẦN

Dựa vào cấu trúc hóa học, có thể sắp xếp thành các nhóm như sau:

1. Dẫn chất Phenothiazin. Thường dùng có:

1.1. Clorpramazin

BD: Aminazin, Largactil, Plegomazine

DT: Viên nén 25 và 100mg,ống tiêm 25 mg/ml.

TD: an thần kinh mạnh, giảm hoạt động thần kinh giao cảm (chống nôn, giảm thân nhiệt).

CĐ, LD và CCĐ: chi tiết xem Dược thư Quốc gia, trang 609-611.

1.2. Levomepromazin

BD: Nozinan, Tisercin,...

DT: viên nén 25 và 100mg; ống tiêm 25mg/ml.

CĐ, LD và CCĐ: chi tiết xem Dược thư Quốc gia, trang 611.

1.3. Fluphenazin

BD: Modecate, Moditen, Sevinol.

DT: Viên nén 1; 2,5, 5 và 10mg; ống tiêm dd dầu fluphenazin decanoat 25 mg/ml, tác dụng chậm.

CĐ, LD và CCĐ: xem Dược thư Quốc gia, trang 612.

2. Dẫn chất butyrophenon

2.1. Haloperidol.

BD: Haldol, Serenace.

DT: viên nén 1; 1,5 và 5mg; ống tiêm 5mg/ml.

TD: chống hoang tưởng ảo giác, chống nôn mạnh.

CĐ, LD và CCĐ: chi tiết xem Dược thư Quốc gia, trang 613.

2.2. Droperidol

BD: Droleptane, Inapsine

DT: ống tiêm 10 ml/25 và 50mg, dd uống 2%.

CĐ: các trạng thái loạn tâm thần cấp; còn dùng trong khoa ngoại để gây mê [(phối hợp với fentanil (BD: Thalamonal)].

3. Dẫn chất Thioxanthen

3.1. Flupentixol

BD: Fluanxol, Depixol.

DT: viên nén 0,5 ; 1 và 3mg; ống tiêm 20 và 100 mg/ml dạng decanoat.

CĐ: các chứng loạn tâm thần cấp và mạn.

LD: người lớn: 20-80 mg/ngày chia làm 1-2 lần uống

Tiêm bắp: 20-80 mg/lần; cứ 2-4 tuần/lần

CCĐ: nguy cơ glocom góc đóng; nguy cơ ứ nước tiểu do rối loạn niệu đạo, tuyến tiền liệt.

3.2. Zuclopenthixol

BD: Clopixol.

DT: Viên 10, 25mg; ống tiêm 100- 200mg (dạng decanoat)

TD và CĐ: tương tự như clopromazin.

4. Dẫn chất Benzamid thay thế

4.1. Sulpirid

BD: Aiglonyl Dogmatil, Synédil.

DT: nang 50mg; viên nén 200mg; ống tiêm 100mg/2ml.

CĐ, LD... xem Dược thư Quốc gia, trang 614.

4.2. Amisulprid

BD: Solian. Viên nén 100, 200, 400mg.

5. Dẫn chất mới

5.1. Clozamid

BD: Leponex; Ozadep 100.

DT: Viên nén 25, 100mg.

CĐ: dẫn chất benzodiazepin. Điều trị các thể tâm thần phân liệt mạn nặng, đã kháng với các thuốc an thần kinh khác.

LD: liều đầu 25-30mg sau tăng dần lên, tối đa 600 mg/ngày.

CCĐ: giảm bạch cầu hạt, glôcôm góc động, rối loạn niệu đạo v.v...

5.2. Risperidon

BD: Isrip (2mg); Levisdon (3mg) và Risperdal.

ĐT: viên nén bao phim 1-2- 3- 4- 6 và 8mg.

CĐ: tâm thần phân liệt cấp và mạn; loạn thần kinh với ảo giác.

LD: người lớn khởi đầu 2mg/ngày. Sau tăng dần đến 6mg/ngày. Liều tối ưu: 4-8 mg/ngày; tối đa: 16 mg/ngày.

CCĐ: mẫn cảm với thuốc.

II. THUỐC ĐIỀU TRỊ RỐI LOẠN KHÍ SẮC

Có thể sắp xếp các rối loạn này thành:

– Rối loạn cảm xúc hoàn toàn trầm cảm (còn gọi là rối loạn cảm xúc đơn cực).

– Rối loạn với các đợt xen kẽ hưng cảm và trầm cảm (còn gọi là rối loạn cảm xúc lưỡng cực).

1. Thuốc chống trầm cảm: Có các nhóm như sau:

1.1. Dẫn chất imipramin (còn gọi là thuốc chống trầm cảm 3 vòng).

– Amitriptytin:

BD: Elavil, Laroxyl, Tryptamol,...

ĐT: viên nén 25, 50mg; ống tiêm 50 mg/5 ml.

CĐ: các chứng trầm cảm vừa và nặng, có tác dụng an thần.

LD và các chi tiết khác xem Dược thư Quốc gia, trang 616.

– Clomipramin:

BD: Anfranil, Hydiphen.

ĐT: viên nén 10, 25 và 75mg; nang 25, 50, 75; ống tiêm 2 ml/25mg.

CĐ: các thể trầm cảm; phòng các cơn lo hãi; trầm cảm nội sinh.

LD. người lớn 20-60 mg/ngày. Tiêm bắp 2-3 ống/ngày.

CCĐ: mẫn cảm với thuốc, glocom góc đóng, u tuyến tiền liệt.

– Maprotilin:

BD: Ludiomil. Viên bọc đường 25-75mg.

CĐ: các chứng trầm cảm và rối loạn tâm thần - thực thể

LD: người lớn ngày 3 lần x 25mg hoặc 1 lần x 7,5mg vào buổi tối.

CCĐ: như 2 thuốc trên.

– Dosulepin (BD: Prothiaden) và Doxepin (BD: Quitaxon, Sinequan). Tương tự như các thuốc trên.

1.2. Thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc Serotonin (viết tắt tiếng Anh là SSRI) - các thuốc này có độ sử dụng an toàn cao hơn so với thuốc nhóm trên (vì không có tác dụng chống tiết cholin).

– Fluoxetin:

BD: Prozac. Viên nang 10, 20mg (dạng HCl).

LD: người lớn ngày 10 đến 20mg.

CCĐ: mẫn cảm với thuốc, suy thận nặng, tiền sử động kinh, trẻ em dưới 16 tuổi.

– Citalopram:

BD: Cipramil, Lowdep, Seropram. Viên nén 20mg.

CĐ: các giai đoạn trầm cảm nặng.

LD: người lớn ngày 1-3 viên.

CCĐ: mẫn cảm với thuốc, suy thận nặng trẻ em dưới 15 tuổi, phụ nữ có thai, nuôi con bú.

– Proxetin

BD: Deroxat. Viên nén bọc 20mg.

CĐ: các giai đoạn trầm cảm nặng

LD: người lớn ngày 1 viên.

CCĐ: mẫn cảm với thuốc, phối hợp sới Sumatriptan, các IMAO.

– Sertralin:

BD: Zoloft. Nang 25 và 50mg.

CĐ: các thể trầm cảm.

LD: người lớn ngày 1-2 viên/25mg.

CCĐ: như với paroxetin.

1.3. Thuốc tăng tiết serotonin và adrenalin

– Venlafaxin:

BD: Effexor. Viên nén 25, 50 và 75mg.

CĐ: chứng trầm cảm ở người lớn (từ 18 tuổi trở lên).

LD: ngày 75-150mg, chia 3 lần.

CCĐ: người dưới 18 tuổi.

– Milnacipran:

BD: Ixel. Nang 25 và 50mg.

CĐ: như thuốc tiêm và dung nạp tốt hơn các thuốc chống trầm cảm 3 vòng.

CCĐ: mẫn cảm với thuốc; như với thuốc trên.

1.4. Thuốc ức chế mono-amin-oxidase (viết tắt là IMAO)

Các thuốc này do ức chế enzym nói trên nên ngăn cản sự phân huỷ các monoamin ở não như các catecholamin, tryptamin và sertonin. Hiệu lực chống trầm

cảm cao hơn các thuốc chống trầm cảm 3 vòng, với các thể nặng vì không có độc tính đến tim, nhưng không thuận tiện vì có nhiều tác dụng phụ và tương tác với nhiều thức ăn.

Điển hình là iproniazid (BD: Marsilid), hiện nay ít dùng vì lý do kể trên. Gần đây có dẫn chất mới các IMAO týp A với ít tác dụng phụ hơn nên dung nạp tốt hơn như moclobemid (BD: Moclamin). Viên nén 100, 150mg. Người lớn ngày 3 lần x100mg sau giảm tới liều 150 mg/ngày, uống vào sau bữa ăn. CCĐ: trẻ em dưới 16 tuổi; mẫn cảm với thuốc.

1.5. Thuốc mới: gần đây đã đưa vào sử dụng các thuốc như: nefazodon, reboccetin và mirtazapin (BD: Remeron).

2. Thuốc điều trị rối loạn cảm xúc lưỡng cực

Điều trị các rối loạn này thường qua 3 giai đoạn: đầu tiên là giai đoạn cấp, rồi đến giai đoạn tiếp và giai đoạn phòng ngừa cơn sau. Các muối lithi (carlonat, citrat, gluconat, sulfat) dùng cho cơn hưng cảm cấp nhưng đạt hiệu quả rất chậm và phạm vi chỉ định lại rất hẹp nên phải do bác sĩ chuyên khoa quyết định, nhất là cho các bệnh nhân nội trú để tiện theo dõi nồng độ lithi trong máu. Để phòng ngừa các rối loạn kể trên hiện nay còn sử dụng 2 thuốc chống động kinh sau đây, vì có tác dụng hướng tâm thần.

2.1.Carbamazepin. BD: Tegretol. Viên nén 100, 200 và 400mg.

Chi tiết xem Dược thư Quốc gia trang 617.

2.2.Natri valproat. BD: Depakine, Valparin, Valprin

DT: viên bao 200, 300 và 500mg.

(Chi tiết xem Dược thư Quốc gia trang 619).

III. THUỐC GIẢI LO ÂU VÀ GÂY NGỦ

Trên thực tế lâm sàng không có phân biệt rõ ràng giữa các thuốc giải lo âu với thuốc gây ngủ. Khác nhau chủ yếu là ở mức độ tác dụng cùng một thứ thuốc hoặc loại thuốc, cả hai tác dụng có thể có mặt, liều thấp để an thần, còn liều cao để gây ngủ.

Hiện nay, các dẫn chất benzodiazepin để thay thế cho các dẫn chất barbituric và được coi là nhóm thuốc chủ yếu để giải lo âu và gây buồn ngủ.

1. Các dẫn chất Benzondiazepin. Thường dùng có:

- Diazepam:

BD: Seduxen, Valium

DT: viên nén 2, 5 và 10mg; Dd uống 10mg/10 ml; ống tiêm 2md 10mg

TD: ngoài tác dụng giải lo, gây ngủ, còn có tác dụng chống kinh giật, thư giãn cơ. Xem chi tiết ở Dược thư Quốc gia trang 620.

– Bromazepam.

BD: Lexomil. Viên nén 6mg

CĐ: như diazepam.

LD: người lớn 3-12mg/ngày chia 1-3 lần.

- Lorazapam:

BD: L Temesta. Viên nén 1 và 2,5mg.

LD: người lớn 1-7,5 mg/ngày chia 1-3 lần.

CĐ và CCĐ: như diazepam.

- Clozapat. BD L Tranxene. Nang 5-10-20 và 50mg.

LD: Người lớn: Ngày 10-60mg chia vài lần. CCĐ: Như diazepam.

2. Các dẫn chất khác

– Buspiron.

BD: Buspan.Viên nén 5 và 10mg.

TD: không an thần, chỉ giải lo âu.

LD: ngày 2,5-10mg chia 3 lần

Lưu ý: thuốc không gây giãn cơ và chống kinh giật, không gây hiện tượng phụ thuộc thuốc như cabenzodiazepin.

– Zolpidem:

BD: Stilnox, Zonfa.Viên nén 10mg.

CĐ: dẫn chất imidazopyridin có tác dụng gây ngủ.

CĐ: các chứng mất ngủ hoặc khó ngủ.

LD: người lớn ngày 1 viên.

CCĐ: trẻ em dưới 16 tuổi; nhược cơ; phụ nữ có thai, nuôi con bú.

– Melatonin:

BD: Melasoft. Viên nén 3mg

Hormon do tuyến tùng ở não tiết ra có tác dụng điều hành giấc ngủ.

CĐ: các chứng mất ngủ, khó ngủ ở người lớn. Ngày 1 viên.

– Y học cổ truyền dùng các vị thuốc an thần như tâm sen, long nhãn, tác nhân vông nem, củ bình vôi (hoạt chất chiết xuất là rotundin).

IV. THUỐC ĐIỀU TRỊ CƠN HOẢNG SỢ VÀ ÁM ẢNH

Các rối loạn tâm thần có thể điều trị bằng cách kết hợp liệu pháp dùng thuốc (như Clomipramin- Xem Dược thư Quốc gia trang 622) với liệu pháp tâm lý hoặc liệu pháp hành vi.

MỘT SỐ TÊN THUỐC VÀ BIỆT DƯỢC DỄ NHẦM LẪN VỚI NHAU

Số lượng thuốc và biệt dược hiện có ở thị trường Việt nam đã vượt con số hàng chục ngàn, do đó có những trường hợp tên thuốc khi đọc và viết có thể gần giống nhau, nhưng hoạt chất tương ứng lại khác nhau và dễ gây nhầm lẫn khi cấp phát nếu không hết sức lưu ý, chưa kể là có trường hợp tên thuốc hoặc biệt dược hoàn toàn giống nhau mà tác dụng chữa bệnh khác hẳn. Thí dụ như Amadol, biệt dược của Mỹ tương ứng với Paracetamol, lại giống với Amadol, cũng của Mỹ lại là thuốc giảm đau tramadol. Sau đây là một số tên thuốc và biệt dược dễ gây ra nhầm lẫn.

TT	Tên biệt dược	Hoạt chất	Lẫn với	Tên biệt dược	Hoạt chất
1	Abacid	Omeprazol		Abacin	Chlorhexidin
2	Abbotic	Clarithromycin		Abboticin	Dopamin
3	Abemide	Chlorpropamid		Abemin	Tolbutamid
4	Aberel	Albendazol		Aberil	Thiamin
5	Abulen	Dimeticon		Abufen	Beta-alanin
6	Abilin	Nhân trần		Abilit	Sulpirid
7	Anabolin	Metandienon		Anabozim	Cobamamid
8	Anadol	Paracetamol		Anador	Nandrolon
9	Analgin	Metamizol		Analgyl	Ibuprofen
10	Anasthin	Adrenalin		Anastil	Guaiacol
11	Babiflu	Calmezin		Babyflu	Paracetamol + Pseudoephedrin
12	Bactocin	Ofloxacin		Bactocin 480	Co-Trimoxazol
13	Benosid	Budesonid		Benoxid	Benzoyl peroxid
14	Betalgine	Vitamin B1, B6, B12		Betalgin	Oxetacain
15	Cebral	Ethaverin		Cebral	Bao Bạch quả
16	Cedad	Benactizin		Cedax	Ceftibuten
17	Cedoxon	Vitamin C		Cedoxyl	Cefadroxil
18	Claranta	Clarithromycin		Claratal	Paracetamol
19	Dagravit	Retinol		Dagravit B1	Thiamin

20	Dalmane	Flurazepam		Dalmal	Cefadroxil
21	Dapa	Paracetamol		Dapaz	Meprobamat
22	Ederal	Cinnarizin		Ederen	Acetazolamid
23	Eldopar	Levodopa		Eldoper	Loperamid
24	Eldopride	Nadid		Endoprin	Heparin
25	Fall Cor	Molsidomin		Falicor	Prenylamin
26	Farixim	Cefuroxim		Farizym	Men tiêu hóa
27	Fenelgic	Diclofenac		Fenalgic	Ibuprofen
28	Fenemin	Mefenanic acid		Fenamine	Pheniramine
29	Fenuril	Urê		Fenuril	Chlorothiazid
30	Fludex (Italia)	Fluocinonid		Fludex (Pháp-Áo)	Indapamid
31	Gasmodin	Famotidin		Gasmotin	Mosaprid
32	Gastril	Omeprazol		Gastri-P	Pirenzepin
33	Genabid	Papaverin		Genabil	Menbuton
34	Glucobay	Acarbose		Glucoben	Glisopexid
35	Hexalen	Altretamin		Hexalense	Aminocapric acid
36	Hydrite	Viên Oresol		Hydrite	Hydrochlorothiazid
37	Hypolag	Methyldopa		Hypolar	Nifedipin
38	Hypotens	Prazosin		Hypotensiol	Reserpillin
39	Imidil	Clotrimazol		Imidin	Naphazolin
40	Imiprex	Imipraminoxid		Imitrex	Sumatriptan
41	Inflamac	Diclofenac		Inflamase	Prednisolon
42	Inflamen	Bromelain		Inflanmene	Piroxicam
43	Inflanac	Diclofenac		Inflanan	Piroxicam
44	Inhibace	Captopril		Inhibace (Roche)	Cilazapril
45	Juvabe 12	Cyanocobalamin		Juvabe (300)	Thiamin
46	Lauridin	Cefaloridin		Laurilin	Erythromycin
47	Lomir	Isradipin		Lovir	Acyclovir
48	Lyspafen	Pentapiperid		Lyspafen	Difenoxin
49	Malogel	Maalox		Malogen	Testosteron

50	Medimax	Methyldopa		Medimax-F	Xylometazolin
51	Medisol	Prednisolon		Medisul	Sulfaperin
52	Mellite	Betahistin		Mellitin	Metformin
53	Monotabes	Retinol		Monotarb	Insulin
54	Mucolysin	Acetylcystein		Mucolysin	Tiopronin
55	Neodorm	Pentobarbital		Neodorm SP	Temazepam
56	Nibiol	Nitroxolin		Nibol	Aspirin
57	Omidop	Omeprazol		Omidop	Domperidon
58	Oxazin	Oxomenazin		Oxazina	Sulfadimethoxin
59	Panaxid	Nizatidin		Panazid	Isoniazid
60	Paramid	Sulfapyridin		Paramid	Metoclopramid
61	Proctolog	Trimebutin		Protoloc	Omeprazol
62	Promid (Nhật)	Proglumid		Promide (Thổ Nhĩ Kỳ)	Protionamid
63	Promide (Úc)	Clorpropamid		Promide (New Zealand)	Procainamid
64	Propan	Propranolol		Pro-pan	Diazepam
65	Quasac (Hung)	Verapamil		Quesac (Roma)	Ubidecarenon
66	Ran	Naphazolin		RAN	Ranitidin
67	Relaxar	Mephenesin		Relaxa-tabs	Mepypramin
68	Relivan	Diazepam		Relivon	Ethinyloestradiol
69	Reparil	Escin		Reparin	Chlopromazin
70	Salagen	Aspirin		Salagen	Pilocarpin
71	Sebaclen	Progesteron		Sebaklen	Xenysalet
72	Sedalon	Paracetamol		Sedalon	Methaqualon
73	Spasdipirin	Diprophylin		Spasdipyrin	Alverin
74	Stomet	Cimetidin		Stomex	Omeprazol
75	Stopain	Paracetamol		Stopan	Co-trimoxazol
76	Teridin	Triamteren		Teridin (HR)	Terfenadin

77	Tineol	Miconazol		Tinerol	Ornidazol
78	Tiliman	Cinnarizin		Tilimal	Ampicillin
79	Trexan	Naltrexon		Trexan	Methotrexat
80	Tussiflex	Zipeprol		Tussilex	Dropropizin
81	Ulceral	Omeprazol		Ulceran	Ranitidin
82	Ulcofalk	Cimetidin		Ulcofar	Metoclopramid
83	Ulceral	Nizatidin		Ulceran	Ranitidin
84	Unicef	Cefonicid		Unicef	Ceftazidim
85	Unicid	Cefonicid		Unicid	Diethylcarbamazin
86	Uniflox	Norfloxacin Ciprofloxacin		Uniflox	Ofloxacin
87	Vanquin	Pyrvinium		Vanquin	Quinidin
88	Vasocard	Terazosin		vasocard	Amlodipin
89	Veracillin (Argentin)	Dicloxacilin		Veracillin (Nhật)	Lenampicillin
90	Viscor	Dipyridamol		Viscorin	Vitamin C
91	Vividrin	Crômglycic acid		Vividrin	Terfenadin
92	Zelmid	Zimeldin		Zemid	Tamoxifen
93	Zitoxil	Zipeprol		Zitrocin	Azithromycin
94	Zocin	Targocillin		Zocin (Ba Lan)	Clarithromycin
95	Zolben	Paracetamol		Zolben	Albendazol
96	Zolin	Oxymetazolin		Zolin (Italia)	Cefazolin
97	Zondar	Diacerhein		Zonfa	Zolfidem
98	Zoran	Ranitidin		Zoxan	Doxazosin

Phần V

NHỮNG NỘI DUNG CƠ BẢN VỀ THÔNG TIN THUỐC CHO CỘNG ĐỒNG

Ý NGHĨA THÔNG TIN THUỐC

Thông tin thuốc là một trong những hoạt động không thể thiếu được trong hầu hết các hoạt động dược nhất là tại nhà thuốc GPP. Cùng với sự tiến bộ không ngừng về ứng dụng các thành tựu trong lĩnh vực hóa dược, công nghệ bào chế, dược lý học, công nghệ thông tin ..., hoạt động thông tin thuốc cũng rất đa dạng, cần thiết để trước tiên nhân viên tại nhà thuốc luôn cập nhật thông tin để giúp cho người bệnh, người mua thuốc chọn lựa và sử dụng thuốc được an toàn, hiệu quả, kinh tế.

Hiện nay, chỉ được gọi là thuốc khi sản phẩm có kèm theo những thông tin khoa học về thuốc đó và chứng minh được hiệu quả điều trị. Nhân viên tại nhà thuốc GPP qua hình thức thông tin, tư vấn không những về thuốc mà cả những thực phẩm chức năng hoặc các mỹ phẩm mà bệnh nhân đang sử dụng sẽ giúp họ dễ chọn lựa, tuân thủ sử dụng hơn, góp phần bảo đảm được hiệu quả điều trị như mong muốn.

Muốn vậy, cần thiết phải đảm bảo về mặt chất lượng của hoạt động thông tin thuốc được trung thực, chính xác, kịp thời, phù hợp, dễ hiểu, luôn đặt lợi ích của người bệnh lên trên hết.

YÊU CẦU, VAI TRÒ CỦA NGƯỜI THÔNG TIN THUỐC

Nguyên tắc khi thông tin thuốc

Thông tin thuốc phải do người có trình độ, được phân công thực hiện. Nhân sự phụ trách thông tin thuốc cho cộng đồng phải đủ về số lượng và được đào tạo liên tục.

Người thông tin phải tuân thủ các quy chế, quy định của ngành y dược có liên quan đến hoạt động thông tin thuốc, luôn tôn trọng, học hỏi, chia sẻ về thông tin thuốc đối với các đồng nghiệp trên dưới trong ngành y tế nhất là đối với những nhà thuốc lân cận, cần thể hiện bằng những nội dung hoạt động thông tin hỗ trợ cụ thể nếu được.

Để đảm bảo thông tin 2 chiều từ phía nhà thuốc và cộng đồng, cần thiết phải trao đổi, giải đáp thỏa đáng, tư vấn tỉ mỉ những thắc mắc hoặc yêu cầu của người đang dùng thuốc hoặc sắp dùng thuốc.

Luôn ý thức tôn trọng và bảo vệ sức khỏe cũng như quyền lợi của khách hàng, đặc biệt phải giữ bí mật chuyên môn liên quan đến bệnh hoặc người bệnh. Phải thận trọng, chính xác khi thông tin.

Kiến thức cần có

Luôn cập nhật cơ bản các kiến thức chuyên môn y dược, khoa học kỹ thuật càng tiến bộ thì toàn bộ hoạt động thông tin thuốc cần phải thay đổi cho phù hợp. Tại nhà thuốc cần củng cố, trang bị các kiến thức về dạng bào chế mới như thuốc phóng thích kéo dài, hệ thống trị liệu mới với nhiều ưu điểm hơn so với các dạng kinh điển; về dược lực học như lưu ý các tương tác bất lợi khi kết hợp các thuốc với nhau hoặc khi kết hợp dùng thuốc với các thực phẩm thông dụng; về dược động học như kiến thức cơ bản về các thông số định lượng của sự hấp thu, phân bố, chuyển hóa và thải trừ của thuốc trong cơ thể; về hóa dược như cập nhật các nhóm thuốc, nhóm hóa học vừa mới giới thiệu hoặc xuất hiện trên thị trường; về bảo quản thuốc như các công nghệ mới về bao bì thuốc; về dược chính như cập nhật thực hiện các quy chế, quy định, hướng dẫn của ngành y tế hoặc tham khảo thêm các kiến thức về sinh lý bệnh, giải phẫu bệnh ...

Hiện nay trên thị trường cũng như tại các nhà thuốc xuất hiện khá nhiều các sản phẩm được chứng nhận là thực phẩm chức năng chứa trong thành phần các chất có tác dụng dinh dưỡng. Nhân viên nhà thuốc cần phân biệt, thông tin cho cộng đồng về thực phẩm chức năng không phải là thuốc, không được dùng để trị bệnh, không thay thế được cho thuốc, bác sĩ không được kê đơn thực phẩm chức năng và chỉ được dùng để hỗ trợ hoạt động của vài chức năng sinh học của cơ thể.

Đối tượng được thông tin và cần thông tin đó là khách hàng, vì vậy nhân viên nhà thuốc được phân công về thông tin thuốc ngoài kiến thức về thuốc còn cần phải trang bị kiến thức về cách giao tiếp với khách hàng.

Trong nhà thuốc, các thuốc có nguồn gốc từ nước ngoài chiếm một tỉ lệ đáng kể, các tài liệu tra cứu y dược từ rất nhiều nguồn đa số sử dụng ngoại ngữ Anh hoặc Pháp, vì vậy nhân viên trong nhà thuốc nhất là nhân viên thông tin thuốc nếu được trang bị về ngoại ngữ chuyên ngành y dược sẽ bảo đảm được chất lượng về hoạt động thông tin thuốc hơn.

Như vậy, người thông tin thuốc luôn được đào tạo nâng cao, đào tạo liên tục và tự đào tạo.

Kỹ năng cần có

Kỹ năng giao tiếp của nhân viên thông tin thuốc được thể hiện qua kiến thức và thái độ như biết kiên nhẫn lắng nghe người bệnh, biết quan sát đánh giá nội dung trao đổi, nhận xét mức độ tiếp thu ý kiến của khách hàng, phân tích nhanh tình huống, giải thích rõ ràng cho người mua thuốc, thu nhận các phản hồi từ khách hàng, dagnh giá được sự hài lòng và thông hiểu của người bệnh, biết kết luận để đạt được mục đích về thông tin thuốc cho khách hàng.

Tại nhà thuốc, hầu hết các hoạt động đều có liên quan đến việc sử dụng máy vi tính như giúp theo dõi xuất nhập tồn của thuốc, lưu trữ dữ liệu của người mua thuốc, dữ liệu của thuốc hiện có trong nhà thuốc, tra cứu tài liệu chuyên môn từ internet hoặc trang web chuyên ngành, thông tin liên lạc, thực hiện báo cáo, quản lý được các thông tin và hệ thống hồ sơ ... vì vậy kỹ năng về công nghệ thông tin của nhân viên phụ trách thông tin thuốc thật sự cần thiết. Để hỗ trợ cho lĩnh vực

này, hiện nay trên thực tế đã bắt đầu xuất hiện các khái niệm, nhu cầu về Dược sĩ công nghệthông tin (IT pharmacist).

Ngoài ra, các nội dung liên quan đến thông tin thuốc được thực hiện 2 chiều từ nhân viên nhà thuốc và từ người mua thuốc trong nhiều năm qua cần phải được thu thập, tổng hợp, thống kê và báo cáo, đây cũng là một yêu cầu về kỹ năng cần có của nhân viên nhà thuốc trong hoạt động thông tin thuốc. Ngoài ra cần tạo điều kiện thuận lợi và khuyến khích nhân viên nhà thuốc tích cực tham gia vào các diễn đàn về hoạt động thông tin thuốc trong cộng đồng.

Đối tượng cần thông tin thuốc

Chính tại nhà thuốc GPP là nơi mà hiện nay người bệnh hoặc cộng đồng đặt niềm tin khi mong muốn nhận được các tư vấn, thông tin về thuốc. Vì vậy, tùy đối tượng sẽ có các hình thức, nội dung thông tin khác nhau, cần lưu ý đến trình độ dân trí, người có hiểu biết hoặc kém hiểu biết về thuốc.

Đối với người dùng thuốc, cần lưu ý đến các yếu tố có thể làm thay đổi tính hiệu quả, an toàn của thuốc như tuổi tác, giới tính, thể trọng, tình trạng bệnh lý hiện có, bệnh mãn tính, giờ dùng thuốc hợp lý, phụ nữ đang mang thai, phụ nữ đang cho con bú...

Một nhà thuốc GPP có hoạt động thông tin thuốc cập nhật, nhanh chóng, đáng tin cậy cũng sẽ là nơi mà ngay cả những đồng nghiệp trong ngành như bác sĩ, nhân viên y tế, nhà thuốc khác có thể tham khảo ý kiến nhanh khi cần.

Nguồn thông tin thuốc

Hiện nay, nguồn tham khảo, tra cứu về thông tin thuốc rất phong phú, đa dạng từ các tài liệu như sách báo, tạp chí chuyên ngành trong và ngoài nước đến các đĩa CD, DVD, website ... Cần tranh thủ ứng dụng các thành tựu của công nghệ thông tin cũng như sử dụng hợp lý, hiệu quả những công cụ, phương tiện hiện đại hỗ trợ cho hoạt động thông tin thuốc.

Nhà thuốc cần chọn lọc để có được nguồn thông tin thuốc bảo đảm tính hợp pháp, có độ tin cậy cao. Các văn bản pháp quy của ngành y tế là nguồn cung cấp thông tin không thể thiếu được.

Thực tế hiện nay có khá nhiều nguồn thông tin thuốc của các sản phẩm có cùng dạng bào chế, cùng thành phần công thức nhưng do các hãng khác nhau sản xuất, cần lưu ý phân biệt nguồn thông tin của nhà nghiên cứu sản xuất thuốc gốc được phát minh đầu tiên (innovator/ brand name/ parent/ hoặc original drug) cung cấp các số liệu đáng tin cậy và đầy đủ hơn các nhà sản xuất thuốc generic.

Hình thức thông tin thuốc

Tại nhà thuốc, hình thức thông tin thuốc phổ biến, hiệu quả nhất là trao đổi trực tiếp với khách hàng.

Ngoài ra, có thể tranh thủ các hình thức hỗ trợ thông tin khác tại nhà thuốc tùy theo tình huống, khả năng, nhu cầu, mức độ thông tin như có thể sử dụng các bài viết dưới dạng chia sẻ kiến thức, tờ thông tin kèm theo thuốc, các hình thức giới thiệu trên các phương tiện truyền thông như phát thanh, truyền hình, internet...

Để bảo đảm tính chính xác về thuật ngữ chuyên môn, nếu là bản dịch, cần thiết phải có bản gốc của tiếng nước ngoài để đối chiếu khi cần.

Đối với người mua thuốc có trình độ học vấn hoặc trình độ chuyên môn giới hạn hoặc chậm hiểu, khi thông tin thuốc có thể hỗ trợ bằng các hình vẽ hoặc các dấu hiệu thay cho lời nói.

Nội dung thông tin thuốc cho cộng đồng

Phải bảo đảm tính phù hợp của nội dung thông tin với các đối tượng nhận thông tin. Các thông tin về thuốc phải trung thực, rõ ràng, chính xác, cập nhật, phản ánh đúng bản chất, công dụng của thuốc.

Muốn vậy, các thông tin hướng dẫn sử dụng thuốc, bảo quản thuốc hợp lý, an toàn và tiết kiệm cho người bệnh hoặc cho cộng đồng cần bảo đảm được các yếu tố cơ bản sau đây:

Tính hợp lý

– *Đúng thuốc*: giải thích cho người bệnh dùng đúng tên thuốc mà bác sĩ đã chỉ định, không tự ý thay thế thuốc khác có hoạt chất gần giống hoặc cùng nhóm trị liệu có thể gây ra các tác dụng không mong muốn hoặc gây tai biến.

– Ví dụ, để điều trị giảm đau, bác sĩ chỉ định dùng diclofenac sodium nhưng người bệnh lại tự thay thế bằng Paracetamol mà không biết mình đang trong tình trạng suy gan. Cần lưu ý thêm về dạng muối của hoạt chất, ví dụ khi cần cung cấp canxi, nếu dùng calcium gluconat là dạng hữu cơ sẽ có sinh khả dụng cao hơn calcium carbonat là dạng vô cơ.

– Ngoài ra, cần nhắc nhở người bệnh nên thận trọng đọc kỹ tên thuốc ngay trước khi dùng và đối chiếu đúng với tên thuốc được ghi trong đơn thuốc.

– *Đúng người bệnh*: thuốc nên được hiểu là dùng để điều trị sử dụng trên người bệnh hơn là dùng để trị bệnh. Thuốc bán theo đơn của bác sĩ chỉ phù hợp với người bệnh được bác sĩ trực tiếp thăm khám và thường chỉ được dùng trong một thời gian quy định. Cần giải thích với người bệnh rằng đơn thuốc đợt này có thể sẽ không còn phù hợp cho các đợt trị liệu kế tiếp của họ.

– Ngay cả khi sử dụng một mỹ phẩm dùng ngoài da, không phải sản phẩm này sẽ được dùng chung cho tất cả mọi người, nhà sản xuất đã nghiên cứu các thành phần trong công thức từ hoạt chất đến tá dược được chọn lựa sao cho thích hợp với từng loại da khác nhau như da khô, da nhờn, da phụ nữ mang thai, da thô ráp, da trẻ sơ sinh,... để đảm bảo vừa sự hiệu quả và cả tính an toàn.

– Thêm nữa, cần thông tin tư vấn cho người bệnh hiểu được rằng đơn thuốc của người này không thể áp dụng cho người khác khi có căn bệnh tương tự, không được mượn đơn thuốc của người khác để sử dụng. Cần giải thích cho người dùng thuốc hiểu rằng ngay ở mỗi cá thể người bệnh trong từng thời điểm bệnh lý sẽ có các thông số sinh học, tình trạng bệnh lý nặng nhẹ khác nhau, vì vậy nội dung đơn thuốc cũng thường phải thay đổi theo từng đợt trị liệu để đảm bảo vừa hiệu quả, vừa an toàn.

– *Đúng bệnh:* tâm lý một số ít người có khuynh hướng sử dụng thuốc để ngừa bệnh, chẳng hạn như vừa tiếp xúc ngắn với môi trường có nguy cơ ô nhiễm là vội vàng dùng kháng sinh ngay trong một vài ngày mà không nghĩ đến khả năng tự bảo vệ của cơ thể hoặc chỉ cần dùng thuốc tăng sức đề kháng của cơ thể như vitamin C chẳng hạn. Chúng ta đều biết việc sử dụng kháng sinh bừa bãi, không tuân thủ thời gian dùng, liều lượng sai, dùng kháng sinh mà chưa làm kháng sinh đồ để xác định vi khuẩn gây bệnh sẽ dẫn đến tình trạng lờn kháng sinh, vi khuẩn sẽ đề kháng với kháng sinh.

– Nhân viên trong nhà thuốc GPP cần giải thích, luôn nhắc nhở khách hàng trường hợp nào mới phải cần dùng đến thuốc. Việc xác định bệnh để ghi đơn thuốc phải do bác sĩ thực hiện qua việc thăm khám, chẩn đoán, dựa vào các xét nghiệm sinh học. Thuốc sử dụng phải đúng, phù hợp với tình trạng bệnh lý. Tùy trường hợp cần thiết, có thể dùng thuốc để phòng ngừa bệnh.

– *Đúng liều:* thường ở mỗi đơn vị nhỏ nhất của dạng thuốc, nhà sản xuất đều có xác định hàm lượng hoặc nồng độ của hoạt chất. Tuy trong mỗi hộp thuốc đều có hướng dẫn các liều dùng cho các đối tượng khác nhau như trẻ sơ sinh, trẻ em, người lớn nhưng dựa vào đặc điểm của người bệnh về tuổi tác, cân nặng, chức năng gan thận về chuyển hóa và thải trừ thuốc, sự lờn thuốc, tình trạng bệnh lý ... bác sĩ sẽ xác định lại liều dùng cho phù hợp mà người bệnh cần phải tuân thủ.

– Hiện nay, khác với việc cung ứng cho cộng đồng các thuốc với hàm lượng, nồng độ được xác định trước bởi nhà sản xuất, một khái niệm mới về cá biệt liều thuốc (individualisation) cho từng người bệnh đã được khuyến cáo áp dụng cho người bệnh nhập viện nội trú, giúp cho họ được dùng đúng liều thuốc một cách hợp lý hơn theo tình trạng thực tế về bệnh lý và sinh lý.

– Khi dùng thuốc quá liều sẽ có nguy cơ nồng độ thuốc trong máu vượt qua ngưỡng tối thiểu gây độc tính (MTC - Minimum Toxicity Concentration) sẽ xảy ra các phản ứng có hại của thuốc, ngược lại nếu dùng thuốc dưới liều hướng dẫn sẽ không đạt đến nồng độ tối thiểu tạo hiệu quả điều trị (MEC - Minimum Effective Concentration).

– *Đúng đường dùng, cách dùng:* ở mỗi đường dùng thuốc như uống hoặc tiêm chích, nhà sản xuất thuốc đã nghiên cứu về thành phần của thuốc với hoạt chất và tá dược thích hợp nhất. Cùng là dạng thuốc viên nhưng tùy trường hợp có thể dùng dưới hình thức uống, hoặc nhai, ngậm, đặt dưới lưỡi hoặc hòa tan, phân tán, sủi bọt trong nước. Nếu không hướng dẫn sử dụng đúng, thuốc có thể không phát huy tác dụng.

– Ví dụ viên alpha chymotrypsin bản chất là enzym, muốn có tác dụng giúp tan máu bầm, kháng viêm ngoài đường tiêu hóa, nhân viên nhà thuốc cần hướng dẫn người dùng cách sử dụng đặt viên thuốc dưới lưỡi, thuốc sẽ tan nhanh, hấp thu qua niêm mạc miệng vào máu, tránh được tác động của dịch vị, dịch ruột làm ảnh hưởng đến hoạt tính của thuốc.

– Cần lưu ý hơn đối với đường tiêm chích, phải tuân thủ tuyệt đối hướng dẫn đường dùng thuốc ghi trên chai thuốc ví dụ như không được tiêm vào tĩnh mạch (IV) các thuốc dạng hỗn dịch (suspension), hoặc nhũ tương (emulsion) với Dầu là tướng (phase) ngoại vì có nguy cơ tai biến gây tắc mạch.

– Khi uống thuốc, các yếu tố trên đường tiêu hóa như pH và các thành phần của dịch vị, dịch ruột hoặc sự co bóp của dạ dày, nhu động ruột, tình trạng no hoặc đói... có ảnh hưởng đáng kể đến sự ổn định của hoạt chất, đến sự hấp thu của thuốc, vì vậy người bán thuốc cần giải thích và giúp người dùng thuốc tuân thủ nên uống thuốc trước, trong hoặc sau khi ăn.

– Nhà thuốc cũng cần hướng dẫn cách sử dụng đúng của các dạng thuốc như thuốc phun mù (aerosol), thuốc nhỏ mắt, thuốc đặt dưới lưỡi, hỗn dịch...

– *Đúng dạng bào chế*: hiện nay nhờ sự phát triển của sinh dược học bào chế, mỗi dạng thuốc được chứng minh có sinh khả dụng (BA - bioavailability) khác nhau thường thể hiện qua tốc độ, cường độ, trường độ hấp thu và sự thải trừ của thuốc. Nói cách khác, khi dùng thuốc để có tác dụng toàn thân, hoạt chất càng có mặt trong máu nhanh sẽ càng phát huy hiệu quả nhanh.

– Ví dụ muốn hạ sốt nhanh cho trẻ, nếu sử dụng viên thuốc đặt trực tràng chứa Paracetamol sẽ hiệu quả nhanh hơn so với uống gói bột hoặc viên chứa Paracetamol.

– Cần giải thích cho cộng đồng rằng trẻ em không phải là người lớn thu nhỏ lại, việc tự tiện làm thay đổi dạng bào chế ban đầu như bẻ đôi, chia nhỏ viên thuốc của người lớn cho trẻ uống rất nguy hiểm vì không bảo đảm chính xác về liều lượng kèm theo một số thành phần tá dược trong viên thuốc không thích hợp, không an toàn cho trẻ em nhất là trẻ sơ sinh.

– Thói quen tháo bỏ vỏ nang thuốc (capsules) lấy bột uống hoặc nghiền viên bao màng mỏng (film coating tablets) sẽ xảy ra nhiều bất lợi về hiệu quả, an toàn cũng như sự tuân thủ dùng thuốc.

– Cần giải thích cho người dùng thuốc về mục đích của viên nang, viên bao là có thể giúp cho một số hoạt chất (vitamin C, cao khô dược liệu) ổn định hơn đối với các tác nhân của môi trường xung quanh như oxy, ánh sáng, độ ẩm hoặc giúp che dấu mùi vị khó chịu, đắng của thuốc (dầu cá, sildenafil) hoặc giúp thuốc (Aspirin) không tan trong dạ dày, chỉ tan tại môi trường ruột để bảo vệ dạ dày.

– *Đúng thời gian*: do việc sử dụng thuốc luôn phải cần bảo đảm 2 yêu cầu cơ bản là hiệu quả và an toàn, nhân viên nhà thuốc cần tư vấn, giải thích người bệnh phân biệt khi nào phải dùng thuốc với thời gian dài ngày hoặc ngắn ngày, dùng thuốc để phòng bệnh hoặc trị bệnh, trị bệnh mạn tính hay cấp tính.

– Căn cứ vào tính chất dược lực học, dược động học của thuốc và về thời gian bán thải của thuốc, để giúp bảo đảm đủ nồng độ cần thiết của thuốc trong cơ thể trong giới hạn an toàn và bảo đảm được hiệu quả điều trị, bác sĩ sẽ quyết định khoảng cách về thời gian dùng thuốc trong ngày hoặc trong đợt trị liệu. Cần nhắc nhở người bệnh bảo đảm tuân thủ khoảng cách giữa các liều dùng, số lần dùng trong ngày.

– Giờ dùng thuốc cũng phải hợp lý, ví dụ thuốc ngủ nên dùng vào ban đêm, thuốc lợi tiểu nên dùng vào ban ngày.

– *Đúng yêu cầu bảo quản*: thuốc mua về nhà sử dụng nếu thiếu nguồn thông tin từ nhà thuốc về cách bảo quản sẽ không bảo đảm duy trì được chất lượng của thuốc, thuốc có nguy cơ bị giảm hoặc mất tác dụng.

– Các điều kiện bảo quản của thuốc thường được nhà sản xuất in trên bao bì để hướng dẫn.

– Ví dụ: cần nhắc nhở người bệnh sau khi dùng viên thuốc sủi bọt chứa trong lọ phải đậy nút thật kín ngay.

– Việt Nam là xứ nhiệt đới, trong bảo quản các yếu tố như nóng và ẩm ảnh hưởng đáng kể đến chất lượng của thuốc. Ngoài ra, cần lưu ý đến các yếu tố khác của môi trường như ánh sáng dễ làm biến chất một số hoạt chất (vitamin A,D, vitamin K), khí thải có tính acid (clo) hoặc kiềm (ammoniac).

Tính an toàn

– Ngoài các thông tin thuốc giúp người sử dụng bảo đảm được hiệu quả điều trị, nhân viên nhà thuốc cũng cần lưu ý, hướng dẫn đầy đủ về yếu tố an toàn trong suốt thời gian dùng thuốc.

– Cần cảnh báo người bệnh nếu tự ý dùng thuốc mà không tham khảo ý kiến bác sĩ, dược sĩ, hoặc dùng sai thuốc, dùng quá liều, khoảng cách dùng thuốc quá gần so với quy định... sẽ có nhiều nguy cơ xảy ra các tác dụng không mong muốn hoặc xuất hiện các phản ứng có hại của thuốc

– Với trình độ, kỹ năng giao tiếp của người bán thuốc sẽ giúp đánh giá nhanh trình độ hiểu biết của người mua thuốc để tư vấn thích hợp nhất. Tùy trường hợp, có thể thể hiện qua lời nói, qua chữ viết hoặc có thể qua hình vẽ. Ví dụ: vẽ hình mặt trời tượng trưng cho dùng thuốc ban ngày, vẽ hình mặt trăng tượng trưng cho ban đêm

Đối với người lớn tuổi, người bệnh có thể lực yếu không thể tự dùng thuốc, việc giải thích hướng dẫn cho người trợ giúp người bệnh dùng thuốc cũng cần rõ ràng, chính xác. Nên thực hiện phân liều, đóng gói, ghi rõ ràng tên người bệnh, tên thuốc, liều dùng, thời gian dùng, các lưu ý đặc biệt nếu có.

– Cần rất thận trọng trong việc quyết định dùng thuốc cho phụ nữ đang mang thai vì thuốc có nguy cơ vượt qua hàng rào nhau thai gây độc hại cho thai nhi. Tương tự, phụ nữ đang trong thời kỳ đang cho con bú nếu dùng thuốc không theo y lệnh của bác sĩ sẽ có nguy cơ thuốc của người mẹ đang dùng sẽ xuất hiện trong sữa và gây độc tính cho trẻ sơ sinh.

– Người bệnh cũng thường có khuynh hướng phối hợp nhiều thuốc dùng cùng một lúc, nhân viên bán thuốc cần giải thích sự bất lợi do nguy cơ tạo ra tương kỵ ngoài cơ thể như hiện tượng kết tủa thuốc hoặc tạo tương tác bất lợi trong cơ thể như làm giảm, mất hoạt tính của các thuốc phối hợp hoặc gây tai biến có thể đưa đến tử vong. Ngoài tương tác giữa các thuốc với nhau, còn lưu ý tương tác giữa vài loại thuốc với thực phẩm ví dụ như không nên dùng chung thuốc (atorvastatin, benzodiazepin) với nước bưởi do nước bưởi ức chế men chuyển hóa CYP 3A4 của thuốc ...

– Về nguyên tắc, cần thông tin tư vấn cho cộng đồng các lưu ý, thận trọng trước khi dùng thuốc phải cân nhắc kỹ lưỡng, thu nhận thông tin, tư vấn đầy đủ để được quyết định phải dùng thuốc hoặc không nên dùng, hoặc dùng thuốc và kết hợp thêm các chế độ luyện tập thể lực, thay đổi lối sống, thay đổi chế độ ăn uống sẽ hỗ trợ rất nhiều cho kết quả điều trị cụ thể như trong một số bệnh mãn tính, bệnh về

nội tiết, rối loạn chuyển hóa. Thay vì phải dùng đến thuốc, cũng có thể hướng dẫn áp dụng các hình thức thay thế trị liệu (medicine alternatives) như châm cứu, xông hơi, xoa bóp ....

– Sản phẩm thuốc thường có tuổi thọ, độ ổn định, bảo đảm chất lượng trong một khoảng thời gian nhất định, vì vậy cần nhắc nhở người sử dụng lưu ý đọc kỹ hạn dùng của thuốc được in trên bao bì trước khi sử dụng.

– Hiện nay trên thị trường xuất hiện ngày càng nhiều thuốc viên kiểu phóng thích kéo dài có chứa nhiều liều thuốc trong 1 viên thuốc giúp duy trì nồng độ thuốc trong máu trong một thời gian dài, người bệnh dễ tuân thủ dùng thuốc hơn nhờ giảm số lần dùng trong ngày so với các thuốc kinh điển. Thuốc phóng thích kéo dài thường có các ký hiệu như SR (sustained release), LA (liberation allongée), CR (controlled release), XR (extended release), MR (modified release), CD (controlled release) ...., nhân viên nhà thuốc cần giải thích, tư vấn đặc biệt cho người bệnh về số lần dùng trong ngày nhất thiết phải được giảm so với dạng thuốc thông thường.

Đối với thuốc kê đơn (có ký hiệu Rx), nhà thuốc chỉ bán theo đơn bác sĩ, giải thích để người bệnh không tự ý mua và dùng thuốc.

Thuốc bán không cần đơn bác sĩ là các thuốc OTC (Over The Counter), tuy nhiên vì là dược phẩm nên bệnh nhân không được mua dùng tùy tiện như thực phẩm.

Ở mỗi thời điểm, nhà sản xuất có thể có các cải tiến về dạng thuốc, bao bì hiện đại hơn, bổ sung công dụng mới, cảnh báo mới khi sử dụng .... vì vậy người dùng thuốc không được chủ quan, cần phải đọc kỹ các hướng dẫn ghi trong hộp thuốc trước khi dùng thuốc hoặc tham khảo thêm ý kiến của bác sĩ nếu cần.

Ngoài ra, để tránh nhầm lẫn trong sử dụng thuốc, nhân viên nhà thuốc cần phải giải thích cho cộng đồng các ký hiệu, chữ viết tắt như IU (International Unit – đơn vị quốc tế), mcg hoặc là (microgam, 1mcg = 1/1.000mg), SĐK (số đăng ký), NSX (ngày sản xuất) hoặc Mfg Date (Manufacturing Date), HD (hạn dùng) hoặc Exp Date (Expiration/ Expired Date), Rx (thuốc kê đơn - Recipe, prescription), TB (tiêm bắp), TTM (tiêm tĩnh mạch), TDD (tiêm dưới da)...

Ngoài ra, các thông tin cập nhật về Dược cảnh giác (pharmacovigilance) có độ tin cậy cao được công bố từ các cơ quan chức năng, các tổ chức chuyên môn y dược từ nước ngoài cũng giúp nhà thuốc tham khảo khi thông tin cho người dùng thuốc.

Tính kinh tế

– Trong hoạt động kinh doanh dược tại nhà thuốc, cần thông suốt quan điểm lợi nhuận phải đặt sau lợi ích của người bệnh.

– Cần giải thích, phân tích ngắn gọn dễ hiểu cho bệnh nhân về hiệu quả điều trị so với giá cả hoặc về giá cả so với các nguy cơ có thể gặp phải để cùng giúp người bệnh chọn được thuốc có giá cả hợp lý nhất trong một đợt điều trị đồng thời cũng giúp họ dễ tuân thủ đợt điều trị hơn.

– Nhân viên nhà thuốc còn giúp giải thích cho người mua thuốc hiểu được sự khác biệt giữa thuốc gốc (original drug) thường có giá tiền đắt hơn nhưng lại có các công trình nghiên cứu về y học, dược học đầy đủ hơn nhiều so với các thuốc generic,

Thuốc generic có giá rẻ hơn nhưng vẫn đảm bảo hiệu quả điều trị nhất là các thuốc generic chứng minh có các thử nghiệm về tương đương sinh học (BE - bioequivalence), tương đương điều trị (TE - Therapeutic Equivalence).

Tóm lại, khi hoạt động thông tin thuốc tốt, ngoài ý nghĩa nâng cao uy tín của nhà thuốc GPP còn góp phần bảo vệ, cải thiện sức khỏe, nâng cao được chất lượng cuộc sống (QoL - Quality of Life) cho cộng đồng.

NÊN DÙNG THUỐC

- Đúng bệnh, đúng người bệnh.
- Đúng thuốc.
- Đúng liều lượng.
- Đúng cách dùng, đường dùng.
- Đúng giờ, khoảng cách dùng.
- Đủ đợt điều trị.
- Sau khi đã đọc kỹ hướng dẫn.

– Sau khi tham vấn bác sĩ, dược sĩ đối với phụ nữ mang thai, phụ nữ cho con bú, suy gan, suy thận.

KHÔNG NÊN

- Không tự ý dùng thuốc, nhất là kháng sinh.
- Không tự ý phối hợp các thuốc.
- Không tự ý mở vỏ nang, nghiền thuốc viên.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng hoặc bảo quản không đúng.
- Không dùng thuốc không rõ nguồn gốc, mất nhãn.

Phần VI

MỸ PHẨM - THỰC PHẨM CHỨC NĂNG

HƯỚNG DẪN AN TOÀN TRONG SỬ DỤNG MỸ PHẨM

I. MỘT SỐ QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG MỸ PHẨM

Triển khai Hiệp định hòa hợp ASEAN trong quản lý mỹ phẩm, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ký ban hành Quyết định số 48/2007/QĐ-BYT ngày 31/12/2007 về việc ban hành Quy chế Quản lý mỹ phẩm.

Trước khi bán sản phẩm ra thị trường, tổ chức hoặc cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường phải thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm theo đúng quy định, khai báo về nơi sản xuất hoặc xuất xứ sản phẩm cho cơ quan có thẩm quyền quản lý mỹ phẩm. Tổ chức/cá nhân này chỉ được phép đưa sản phẩm ra thị trường sau khi đã công bố và được tiếp nhận (có số tiếp nhận bản công bố mỹ phẩm) và chịu hoàn toàn trách nhiệm về tính an toàn, hiệu quả của sản phẩm mỹ phẩm đưa ra thị trường và phải tuân thủ theo quy định của pháp luật Việt Nam.

Để phục vụ công tác thanh, kiểm tra, tổ chức/cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường phải đảm bảo chuẩn bị sẵn sàng những hồ sơ về kỹ thuật và an toàn của sản phẩm để xuất trình cho cơ quan chức năng.

ĐỊNH NGHĨA VÀ PHÂN LOẠI SẢN PHẨM MỸ PHẨM

Sản phẩm mỹ phẩm là bất kỳ một chất hay chế phẩm được dùng tiếp xúc với những bộ phận bên ngoài cơ thể con người (biểu bì, hệ thống lông tóc, móng tay/chân, môi và các bộ phận sinh dục ngoài) hoặc tiếp xúc với răng và niêm mạc miệng, với mục đích duy nhất hoặc chính là làm sạch, làm thơm, thay đổi diện mạo và/hoặc cải thiện mùi của cơ thể và/hoặc bảo vệ hay duy trì chúng trong điều kiện tốt

Sản phẩm được xác định hoặc là "mỹ phẩm" hoặc là "dược phẩm" dựa trên 3 tiêu chí:

– Thành phần công thức của sản phẩm
– Mục đích sử dụng (++) dự kiến của sản phẩm
– Đường dùng, cách thức sử dụng sản phẩm

Thành phần công thức: thành phần công thức của mỹ phẩm phải tuân thủ theo các Phụ lục các chất cấm, các chất hạn chế sử dụng trong mỹ phẩm.

Mục đích sử dụng: vấn đề mấu chốt trong việc phân loại một sản phẩm là mục đích sử dụng của nó. Công dụng sản phẩm ghi trong tờ hướng dẫn sử dụng (package-insert), trên quảng cáo, và đặc biệt là trên nhãn sản phẩm, sẽ chỉ rõ cho người tiêu dùng biết được mục đích sử dụng của sản phẩm.

Nguyên tắc chung là sản phẩm mỹ phẩm chỉ được nêu những công dụng phù hợp của mỹ phẩm, không phải là công dụng có lợi về y học hay điều trị. Bất kỳ một công dụng nêu cho mỹ phẩm phải đáp ứng yêu cầu về cách nêu công dụng mỹ phẩm của ASEAN và phải được giải trình bằng các số liệu kỹ thuật và/hoặc công thức hoặc bằng chính hình thức trình bày sản phẩm mỹ phẩm. Nhà sản xuất/chủ sở hữu sản phẩm được phép sử dụng các đề cương/thiết kế nghiên cứu chấp nhận được về mặt khoa học của họ để thu thập các số liệu chuyên môn với điều kiện là phải có lập luận thỏa đáng về lý do lựa chọn đề cương/thiết kế nghiên cứu đó.

Đường dùng, cách thức sử dụng: mỹ phẩm được dùng tiếp xúc với những bộ phận bên ngoài cơ thể con người hoặc tiếp xúc với răng và niêm mạc miệng.

Danh mục phân loại theo nhóm mỹ phẩm:

- Kem, nhũ tương, sữa (lotion), gel và dầu dùng cho da (tay, mặt, chân,...).
- Mặt nạ (ngoại trừ những sản phẩm hoá chất lột da mặt).
- Các chất phủ màu (dạng nước, nhão hoặc bột).
- Các phấn trang điểm, phấn dùng sau khi tắm, bột vệ sinh,...
- Xà phòng vệ sinh, xà phòng khử mùi,...
- Nước hoa, nước thơm dùng vệ sinh (eau de Cologne).
- Các chế phẩm dùng để tắm hoặc gội (muối, xà bông, dầu, gel,...).
- Sản phẩm rụng lông.
- Chất khử mùi cơ thể và chống ra mồ hôi.
- Sản phẩm chăm sóc tóc:
+ Sản phẩm nhuộm và tẩy màu tóc,
+ Sản phẩm uốn, duỗi và cố định tóc,
+ Sản phẩm định dạng tóc,
+ Sản phẩm vệ sinh tóc (sữa, bột, dầu gội),
+ Sản phẩm điều hoà tình trạng tóc (sữa, kem, dầu),
+ Sản phẩm trang điểm tóc (sữa, keo, sáp chải tóc).
- Sản phẩm dùng cạo râu (kem, xà bông, sữa,...).
- Sản phẩm trang điểm và tẩy trang mặt và mắt.
- Sản phẩm để dùng cho môi.
- Sản phẩm chăm sóc răng và miệng.
- Sản phẩm chăm sóc và trang điểm móng tay, móng chân.
- Sản phẩm vệ sinh cơ quan sinh dục ngoài.
- Sản phẩm chống nắng.
- Sản phẩm làm sạm da mà không cần tắm nắng
- Sản phẩm làm trắng da.
- Sản phẩm chống nhăn da.

Những yêu cầu về an toàn mỹ phẩm

Một sản phẩm mỹ phẩm được đưa ra thị trường không được gây nguy hại tới sức khoẻ của con người khi sử dụng ở những điều kiện bình thường hoặc những điều kiện dự đoán trước, có tính đến hình thức trình bày sản phẩm, nội dung ghi nhãn sản phẩm, hướng dẫn cách sử dụng, khuyến cáo cũng như bất kỳ chỉ định hoặc thông tin nào khác được cung cấp từ nhà sản xuất hoặc tổ chức/ cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

Thành phần nguyên liệu trong công thức mỹ phẩm phải tuân thủ theo các Phụ lục các chất cấm, các chất hạn chế sử dụng trong mỹ phẩm của ASEAN (Phụ lục II, III, IV, VI, VII).

Giới hạn hàm lượng kim loại nặng trong sản phẩm mỹ phẩm
(ACMTHA05 Testing Method):

STT	Kim loại nặng	Giới hạn hàm lượng
1	Mercury	1 ppm
2	Lead	20 ppm
3	Arsenic	5 ppm

Giới hạm vi sinh vật trong sản phẩm mỹ phẩm:

STT	Tổng số vi khuẩn đếm được (Bacteria, Yeast và Molds)	Sản phẩm dùng cho trẻ em dưới 3 tuổi, xung quanh mắt và niêm mạc	Sản phẩm khác
		= < 500 cfu/g	= < 1000 cfu/g
1	P. aeruginosa	Không được có trong 0,1g hoặc 0,1ml mẫu thử	Không được có trong 0,1g hoặc 0,1ml mẫu thử
2	S. aureus	Không được có trong 0,1g hoặc 0,1ml mẫu thử	Không được có trong 0,1g hoặc 0,1ml mẫu thử
3	C. albicans	Không được có trong 0,1g hoặc 0,1ml mẫu thử	Không được có trong 0,1g hoặc 0,1ml mẫu thử

YÊU CẦU VỀ THÀNH PHẦN TRONG CÔNG THỨC MỸ PHẨM

1. Không được bán ra thị trường những sản phẩm mỹ phẩm có chứa:

a. Những chất ghi trong Phụ lục II;

b. Những chất ghi trong phần thứ nhất của Phụ lục III vượt quá giới hạn và những điều kiện đã nêu;

c. Những chất màu ngoài những chất ghi trong Phụ lục IV, Phần 1, trừ những sản phẩm mỹ phẩm chứa những chất màu chỉ dùng để nhuộm tóc;

d. Những chất màu ghi trong Phụ lục IV, Phần 1, được sử dụng ngoài những điều kiện đã nêu, trừ những sản phẩm mỹ phẩm chứa những chất màu chỉ dùng để nhuộm tóc;

e. Những chất bảo quản ngoài danh mục ghi trong Phụ lục VI, Phần 1;

f. Những chất bảo quản ghi trong Phụ lục VI, Phần 1 vượt quá giới hạn và những điều kiện đã nêu trong Phụ lục, trừ khi sử dụng các nồng độ khác với những mục đích cụ thể rõ ràng qua trình bày sản phẩm;

g. Những chất lọc tia tử ngoại ngoài những chất ghi trong Phụ lục VII, Phần 1;

h. Những chất lọc tia tử ngoại trong Phụ lục VII, Phần1 vượt quá giới hạn và những điều kiện đã nêu trong Phụ lục;

i. Cho phép có vết những chất ghi trong Phụ lục II nếu sự có mặt của chúng là không tránh khỏi về mặt kỹ thuật trong thực hành sản xuất tốt và nó phải tuân thủ theo Điều 3 của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.

QUY ĐỊNH VỀ GHI NHÃN MỸ PHẨM

1. Mỹ phẩm chỉ được đưa ra thị trường nếu nhãn của sản phẩm tuân thủ đầy đủ đúng những yêu cầu về ghi nhãn mỹ phẩm và phải có đầy đủ thông tin theo quy định được trình bày rõ ràng, dễ đọc.

2. Nhãn phải ghi những thận trọng khi sử dụng, đặc biệt những chi tiết liệt kê trong cột "Những điều kiện sử dụng và cảnh báo bắt buộc phải ghi trên nhãn" trong các Phụ lục III, IV, VI, VII và VIII, cũng như bất kỳ thông tin cần lưu ý đặc biệt đối với sản phẩm mỹ phẩm.

3. Ghi nhãn, giới thiệu để bán và quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm thì tên, thương hiệu, hình ảnh và biểu tượng hay các dấu hiệu khác không được ngụ ý về những đặc tính mà sản phẩm không có.

Nội dung ghi nhãn mỹ phẩm phải đáp ứng yêu cầu sau:

Những chi tiết sau sẽ phải nêu trên bao bì ngoài của mỹ phẩm hoặc nếu không có bao bì ngoài thì nêu trên bao bì trực tiếp của mỹ phẩm.

a. Tên mỹ phẩm và chức năng của nó, trừ khi đã được thể hiện rõ ở hình thức trình bày của sản phẩm;

b. Những hướng dẫn sử dụng cho mỹ phẩm, trừ khi đã được thể hiện rõ ở tên gọi hoặc hình thức trình bày sản phẩm;

c. Thành phần đầy đủ: phải ghi rõ các thành phần theo danh pháp trong ấn phẩm mới nhất của các tài liệu tham khảo nêu dưới đây. Các thành phần thực vật và chiết xuất từ thực vật phải ghi cả tên chi, loài và họ thực vật. Tên họ thực vật có thể viết tắt;

Tuy nhiên, những yếu tố sau không được coi là thành phần của sản phẩm:

– Tạp chất có trong nguyên liệu sử dụng;

– Các nguyên liệu phụ gia kỹ thuật dùng trong pha chế nhưng không có trong sản phẩm cuối cùng;

– Nguyên vật liệu dùng với lượng tối thiểu cần thiết ví dụ như dung môi hoặc chất dẫn trong nước hoa và các thành phần làm thơm.

a. Nước sản xuất;

b. Tên và địa chỉ của công ty hoặc cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường;

c. Định lượng thể hiện bằng khối lượng hoặc thể tích, sử dụng đơn vị đo lường theo hệ mét hoặc cả hệ mét và hệ đo lường Anh;

d. Số lô của nhà sản xuất;

e. Ngày sản xuất hoặc ngày hết hạn của sản phẩm, phải được thể hiện một cách rõ ràng (ví dụ tháng/năm). Với những sản phẩm có độ ổn định dưới 30 tháng thì bắt buộc ghi ngày hết hạn;

f. Những thận trọng đặc biệt cần lưu ý khi sử dụng, đặc biệt là những thận trọng được liệt kê trong cột "Những điều kiện sử dụng và cảnh báo cần phải in trên nhãn sản phẩm" trong các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, phải được ghi trên nhãn cùng những thông tin cảnh báo đặc biệt khác của sản phẩm mỹ phẩm.

Trong trường hợp kích thước, hình dạng hoặc tính chất của bao bì hoặc vỏ hộp không cho phép trình bày đầy đủ các chi tiết quy định ở Mục 1 từ (a) đến (i), có thể cho phép sử dụng nhãn phụ để ghi các thông tin. Tuy nhiên, ít nhất phải có những chi tiết sau trên bao bì trực tiếp:

a. Tên sản phẩm mỹ phẩm;

b. Số lô của nhà sản xuất.

Những chi tiết quy định ở Mục 1 và 2 trên đây phải được trình bày rõ ràng dễ đọc, đầy đủ và không xoá được.

Ngôn ngữ trình bày nhãn mỹ phẩm phải trình bày bằng tiếng Anh và/hoặc tiếng Việt. Các thông tin tại khoản b; e, i của Mục 1 nêu trên phải bằng Tiếng Việt.

DANH MỤC CÁC TÀI LIỆU THAM KHẢO ĐƯỢC SỬ DỤNG CHO DANH PHÁP THÀNH PHẦN MỸ PHẨM

1. International Cosmetic Ingredient Dictionary
2. British Pharmacopoeia
3. United States Pharmacopoeia
4. Chemical Abstract Services
5. Japanese Standard Cosmetic Ingredients
6. Japanese Cosmetic Ingredient Codex

YÊU CẦU VỀ CÁCH NÊU CÔNG DỤNG CỦA MỸ PHẨM

Những tính năng, công dụng của của sản phẩm mỹ phẩm phải tuân thủ Hướng dẫn ASEAN về Tính năng Mỹ phẩm (*ASEAN Cosmetic Claims Guideline*).

Những tính năng công dụng của một sản phẩm mỹ phẩm phải được chứng minh bằng dẫn chứng có thực và/ hoặc bằng bản thân công thức hoặc chế phẩm mỹ phẩm. Tổ chức/ cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường được phép sử dụng những đề cương hoặc thiết kế chấp nhận được về mặt khoa học của chính họ để thu thập những số liệu chuyên môn hoặc lâm sàng để giải trình thoả đáng lý do sử dụng những đề cương đó.

Việc đánh giá tính năng sản phẩm (product claim) không thể tách rời với việc xem xét liệu một sản phẩm có phải là sản phẩm mỹ phẩm hay không. Việc quyết định sản phẩm có phải là mỹ phẩm hay không phải dựa trên một số yếu tố, trong đó, tính năng sản phẩm (gọi tắt là Claim) là một trong những yếu tố quan trọng. Bản hướng dẫn cung cấp một quy trình đơn giản gồm 5 bước quyết định giúp để xác định sản phẩm và công bố tính năng có phù hợp cho một sản phẩm mỹ phẩm không.

Bản hướng dẫn cũng đưa ra một số ví dụ về công bố tính năng không được chấp nhận cho mỹ phẩm. Tuy nhiên, danh sách này không được xem là một danh sách đầy đủ, quyết định cuối cùng vẫn là của cơ quan quản lý.

Quy trình quyết định sản phẩm là mỹ phẩm và tính năng sản phẩm được phép *(xem biểu đồ tóm tắt)*

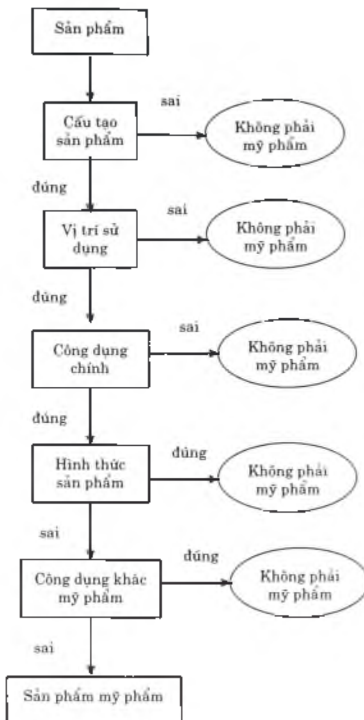
1. Sản phẩm có chứa các thành phần được phép bởi ACD và không có thành phần nào bị cấm.

2. Sản phẩm tiếp xúc với những bộ phận bên ngoài của cơ thể (biểu bì, hệ thống tóc, móng, môi, bộ phận sinh dục ngoài) hoặc với răng và các màng nhày của khoang miệng.

3. Sản phẩm được sử dụng với mục đích duy nhất hoặc chính là làm sạch, làm thơm hoặc điều chỉnh mùi cơ thể hoặc bảo vệ, giữ gìn chúng trong những điều kiện tốt.

4. Hình thức sản phẩm được thể hiện như để phòng bệnh và chữa bệnh cho người.

5. Sản phẩm vĩnh viễn điều chỉnh, phục hồi hoặc làm thay đổi chức năng cơ thể bằng cơ chế miễn dịch, trao đổi chất hoặc cơ chế dược lý.



– Thành phần cấu tạo mỹ phẩm:

Mỹ phẩm chỉ chứa những thành phần tuân thủ theo các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và không chứa bất cứ thành phần nào nằm trong danh mục các chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm (Phụ lục II).

– Đường dùng, cách thức sử dụng của mỹ phẩm:

Sản phẩm nhằm mục đích tiếp xúc bên ngoài với những phần khác nhau của cơ thể (biểu bì, hệ thống tóc, móng, môi và cơ quan sinh dục ngoài) hoặc với răng và các màng nhầy của khoang miệng.

Sản phẩm dùng để uống, tiêm, hoặc tiếp xúc với những phần khác của cơ thể ví dụ như màng nhầy của đường mũi hoặc bộ phận sinh dục trong không được xem là mỹ phẩm.

– Công dụng chính của mỹ phẩm:

Mỹ phẩm được sử dụng cho những phần cho phép của cơ thể với mục đích duy nhất hoặc mục đích chính là làm sạch, làm thơm hoặc thay đổi vẻ bề ngoài hoặc điều chỉnh mùi cơ thể hoặc bảo vệ, giữ gìn chúng trong điều kiện tốt.

(Lưu ý sản phẩm có thể có công dụng thứ hai hoặc công dụng phụ nằm ngoài phạm vi nói trên).

– Cách trình bày của mỹ phẩm:

Mỹ phẩm không được thể hiện như một dược phẩm để chữa bệnh hoặc phòng bệnh cho người. Những đặc điểm sau nên được xem xét:

I. Lời giới thiệu tính năng, quảng cáo sản phẩm và ngữ cảnh.

II. Bao bì/ nội dung nhãn và nhãn bổ sung (bao gồm cả hình ảnh minh hoạ).

III. Tài liệu khuyến mãi bao gồm giấy chứng nhận hoặc tài liệu do các bên gia công ban hành thay cho nhà cung cấp.

IV. Các hình thức quảng cáo.

V. Hình thức sản phẩm và cách nó được sử dụng, ví dụ như: viên con nhộng, thuốc viên, dạng tiêm,...

VI. Mục tiêu cá biệt của các thông tin quảng cáo, ví dụ: một nhóm người nhất định với/hoặc có những tổn thương đặc biệt đối với những bệnh tật/ các phản ứng có hại.

– Những ảnh hưởng sinh lý học của mỹ phẩm

Tất cả các sản phẩm có ảnh hưởng đến chức năng của cơ thể đều có ảnh hưởng đến quá trình trao đổi chất. Đặc tính của mỹ phẩm là tạo nên các ảnh hưởng/ hiệu quả không vĩnh viễn và cần phải sử dụng thường xuyên để duy trì hiệu quả.

Điều cần lưu ý đầu tiên là tất cả những tính năng phù hợp dùng cho các loại sản phẩm như trong Danh mục các sản phẩm mỹ phẩm (Phụ lục I) hiển nhiên được xem là mỹ phẩm.

Một số ví dụ về các tính năng thường gặp không được chấp nhận đối với mỹ phẩm theo từng loại sản phẩm (đây chưa phải là danh mục đầy đủ).

Loại sản phẩm	Tính năng, công dụng không chấp nhận
Chăm sóc tóc	Loại bỏ gàu vĩnh viễn Phục hồi tế bào tóc Chống rụng tóc Kích thích mọc tóc
Sản phẩm làm rụng lông	Ngăn ngừa/ dừng sự phát triển của lông.
Sản phẩm dùng cho móng	Đề cập đến việc nuôi dưỡng làm ảnh hưởng đến sự phát triển móng.
Sản phẩm chăm sóc da	Ngăn chặn, làm giảm hoặc làm đảo ngược những thay đổi sinh lý và sự thoái hoá do tuổi tác. Xoá sẹo Tác dụng tê Trị mụn, chữa khỏi, làm lành mụn Chữa viêm da Giảm kích thước cơ thể Giảm/ kiểm soát sự sưng tấy phù nề Loại bỏ/ giảm mỡ Diệt nấm Diệt virus
Sản phẩm vệ sinh và chăm sóc răng miệng	Chữa trị hay phòng chống các bệnh áp-xe răng, sưng nướu, viêm lợi, loét miệng, nha chu, chảy mủ quanh răng, viêm vòm miệng, răng bị xô lệch, bệnh về nhiễm trùng răng miệng. Làm trắng lại các vết ố do tetracycline
Sản phẩm ngăn mùi	Dừng hoàn toàn quá trình ra mồ hôi
Nước hoa/ Chất thơm	Hấp dẫn giới tính

Những tính năng trên có thể được làm giảm nhẹ đi, làm giảm công dụng và mang tính mỹ phẩm hơn. Ví dụ: đối với tính năng "loại bỏ hoàn toàn dầu cho da" có thể điều chỉnh làm nhẹ hơn như sau:

Giúp loại bỏ dầu cho da

Phù hợp đối với loại da dầu

Giảm bóng cho da dầu

Làm cho da bạn cảm thấy bớt dầu

HỒ SƠ THÔNG TIN SẢN PHẨM

Tổ chức/ cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường phải có sẵn Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) tại địa chỉ của doanh nghiệp nêu trên nhãn sản phẩm theo quy định để trình cho cơ quan quản lý, bao gồm các nội dung sau:

a. Thành phần định tính và định lượng của sản phẩm; đối với nước hoa, thì ghi rõ tên và mã số của thành phần và thông tin về nhà cung cấp;

b. Tiêu chuẩn của nguyên liệu và thành phẩm;

c. Điều kiện sản xuất phải đáp ứng yêu cầu về Thực hành sản xuất tốt Mỹ phẩm *(ASEAN Guidelines For Cosmetic Good Manufacturing Practice)* theo hướng dẫn của ASEAN;

d. Kết quả đánh giá về sự an toàn đối với sức khoẻ con người của thành phẩm, các thành phần, cấu trúc hoá học và mức độ nguy cơ của sản phẩm;

e. Số liệu hiện có về những tác dụng không mong muốn đối với sức khoẻ con người khi sử dụng sản phẩm mỹ phẩm đó;

f. Những số liệu thuyết minh cho những tính năng có lợi của sản phẩm như nêu trên nhãn để chứng minh bản chất tác dụng của mỹ phẩm.

Thông tin đề cập nêu trên phải sẵn có bằng tiếng Việt hoặc/và tiếng Anh.

PHƯƠNG PHÁP KIỂM NGHIỆM

Tổ chức/ cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường phải có sẵn những tài liệu sau đây để trình cho cơ quan quản lý mỹ phẩm:

a. Những phương pháp hiện có của nhà sản xuất dùng để kiểm tra các thành phần của sản phẩm mỹ phẩm tương ứng với phiếu kiểm nghiệm;

b. Những tiêu chí kiểm tra vi sinh của sản phẩm mỹ phẩm và độ tinh khiết hoá học của các thành phần của mỹ phẩm và/hoặc những phương pháp để kiểm tra các tiêu chí đó của sản phẩm.

II. MỘT SỐ YÊU CẦU CẦN LƯU Ý ĐỐI VỚI NHÀ THUỐC GPP CÓ BÁN MỸ PHẨM

a) Mỹ phẩm phải có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng. Nhãn có đầy đủ thông tin theo quy định.

b) Nhãn mỹ phẩm phải có thông tin về tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

c) Mỹ phẩm được trình bày trong quầy tủ/ngăn riêng với thuốc.

d) Phải có đủ thiết bị để bảo quản mỹ phẩm tránh được các ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm. Quầy tủ bày bán mỹ phẩm phải sạch sẽ.

e) Sắp xếp, trình bày đảm bảo thẩm mỹ và bảo quản mỹ phẩm. Điều kiện bảo quản mỹ phẩm phải phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn mỹ phẩm.

f) Phải có sổ/ máy tính để theo dõi số lô, hạn sử dụng của mỹ phẩm.

g) Cần xây dựng quy trình giải quyết đối với mỹ phẩm bị khiếu nại hoặc thu hồi.

h) Người bán hàng cần tư vấn cho người mua về lựa chọn mỹ phẩm, cách dùng mỹ phẩm.

III. MỘT SỐ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MỸ PHẨM AN TOÀN

Sử dụng mỹ phẩm là một trong những thói quen. Khác với dược phẩm, mỹ phẩm được mua một cách tự do trên thị trường và được sử dụng không hạn chế. Mọi người đều có quyền sử dụng mỹ phẩm và sử dụng theo sở thích cá nhân khác nhau của họ. Để lựa chọn và sử dụng mỹ phẩm an toàn, cần chú ý một số nội dung sau:

Sản phẩm phải có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng, có đầy đủ thông tin theo quy định.

Sản phẩm phải có thông tin về tên và địa chỉ của tổ chức/ cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

Cần chú ý đến loại sản phẩm, nguồn gốc xuất xứ, công ty sản xuất hay chủ sở hữu sản phẩm, nhãn hiệu, thành phần công thức sản phẩm. Cần quan tâm đến các dữ liệu về tiền sử các công ty/ nhãn hàng vi phạm, các sản phẩm mỹ phẩm không an toàn cho người sử dụng.

Mỹ phẩm là để làm đẹp, chắc chắn không nhằm mục đích gây hại. Tuy nhiên, mỗi loại mỹ phẩm có những đặc trưng riêng mà người sử dụng cần biết để tránh tự gây hại cho bản thân trong quá trình sử dụng.

Với sản phẩm chăm sóc da thì nên thử tại vùng dưới cánh tay gần nách hoặc vùng bụng, để trong 24 giờ. Nếu không thấy phản ứng mẩn ngứa hoặc xuất hiện các nốt mẩn đỏ thì có thể sử dụng được. Trong thời gian sử dụng mỹ phẩm, nếu xuất hiện những phản ứng mẩn đỏ, đau rát, sưng... chứng tỏ sản phẩm đó gây kích ứng da. Một mỹ phẩm có thể gây dị ứng cho người này nhưng không gây dị ứng cho người kia.

Không nên dùng mỹ phẩm bôi trên da liên tục suốt cả ngày vì da cũng cần được bài tiết. Nếu sử dụng mỹ phẩm bôi trên da liên tục sẽ làm da giãn nở và làm lớn hơn lỗ chân lông.

Dưới đây là hướng dẫn an toàn một số nhóm sản phẩm mỹ phẩm:

Sản phẩm trang điểm mắt (Mascara):

Khi sử dụng Mascara bôi lông mi, nếu không cẩn thận nó có thể làm sưng mắt, loét giác mạc, rụng lông mi. Vì vậy, không nên sử dụng sử dụng Mascara trong khi đang di chuyển (kể cả đang ngồi trên các phương tiện giao thông).

Những dụng cụ làm đẹp như bàn chải, bông phấn nếu không được giữ sạch sẽ, khô ráo sẽ là nơi sinh sống của vi khuẩn và đây sẽ là mối nguy hiểm cho da. Nước

để rửa, làm ẩm những dụng cụ này cũng cần phải là nước sạch. Và đặc biệt phải rửa tay sạch trước khi trang điểm để ngăn ngừa sự nhiễm khuẩn.

Việc để nguyên trang điểm khi ngủ cũng có thể gây nên những khó chịu, bị ngứa mắt, đỏ mắt, đau mắt vì thành phần bôi mắt ở Mascara. Do vậy, nên tẩy trang kỹ trước khi đi ngủ.

Một số lưu ý khác để giữ an toàn khi dùng mỹ phẩm:

– Hộp đựng đồ trang điểm cần đậy kín khi không sử dụng.

– Giữ mỹ phẩm ở nơi mát, khô ráo.

– Không sử dụng Mascara khi có vấn đề về mắt (như đỏ mắt, ngứa) và nên bỏ hẳn loại mỹ phẩm gây khó chịu cho mắt, da.

– Không tự ý pha chế mỹ phẩm.

– Không dùng Mascara khi sản phẩm đã bị đổi màu hoặc mất mùi thơm ban đầu.

Cần thực hiện đúng những nguyên tắc vệ sinh cơ bản khi dùng sản phẩm trang điểm mắt. Cần tuân theo những nguyên tắc sau đây:

– Rửa sạch tay trước khi sờ vào mắt.

– Không bao giờ mượn hay cho mượn bất cứ dụng cụ trang điểm mắt nào.

– Không bao giờ dùng nước bọt hay nước bẩn để làm ẩm khi trang điểm mắt.

Việc dị ứng do trang điểm mắt không phải không có. Vì thế, trong những trường hợp như vậy, cần ngưng sử dụng loại Mascara đã gây ra dị ứng.

Nên chọn loại Mascara phù hợp và tôn thêm vẻ mắt của đôi mắt. Cần chú ý tới màu da, màu mắt và phong cách sống của mình khi chọn và sử dụng sản phẩm trang điểm mắt. Luôn luôn kết hợp một cách hài hoà giữa sản phẩm trang điểm mắt với màu da và mắt. Cho dù đó là những màu gì đi nữa thì chúng cũng phải hoà trộn được với nhau để không tạo ra những đường kẻ phản cảm trên mắt. Mục đích của trang điểm mắt là hướng tới vẻ đẹp tự nhiên.

Bột nén: đây là một dạng phổ biến của phấn mắt vì chúng dễ sử dụng và điều chỉnh. Chúng thường có bề mặt mịn và lấp lánh. Mặt hạn chế của loại phấn mắt này là không bám được lâu trên mắt, tuy nhiên nếu bạn dùng chổi ướt để trang điểm thì sẽ có tác dụng hơn và giữ được nguyên màu.

Sản phẩm trang điểm mắt dạng kem: đây là loại sản phẩm trang điểm mắt có chứa dầu hoặc sáp ong đặc biệt thích hợp với những người có da vùng mí mắt khô.

Sản phẩm trang điểm mắt dạng thỏi: hình dáng của loại sản phẩm này trông giống như một cây son và được chế biến dưới dạng kem.

Bút chì kẻ mắt: dẫu sao, bút chì cũng thay thế hoàn toàn những sản phẩm trang điểm mắt dạng thỏi hay bút màu. Chúng có màu sắc tươi và khả năng "dắp" tốt.

Sản phẩm trang điểm mắt dạng gel: loại này rất thích hợp với người da nhờn. Hiệu quả mà chúng mang lại khi trang điểm mắt là bền, trong và tinh tế khó phát hiện.

Sản phẩm trang điểm mắt dạng lỏng: hiệu quả của sản phẩm trang điểm mắt dạng lỏng cũng bền nhưng lại khó sử dụng vì rất khó khăn khi muốn lấy một lượng sản phẩm trang điểm mắt như nhau cho cả hai bên mắt.

Kem nền mặt (Facial foundations):

Kem nền là một chất làm ẩm, có màu, có thể được điều chỉnh để phù hợp với yêu cầu của nhiều loại da khác nhau.

Kem nền được bôi lên cả khuôn mặt, dùng mỗi ngày và trong một khoảng thời gian khá dài. Vì lý do đó, kem nền là loại mỹ phẩm dễ gây ra nhiều vấn đề nhất.

Kem nền pha dầu là dạng nhũ tương nước trong dầu, bao gồm các hạt sắc tố treo trong dầu (dầu vô cơ hoặc các loại dầu thực vật như dầu dừa, dầu mè ...). Sau khi bôi các loại kem này, nước sẽ bốc hơi đi để lại các hạt sắc tố pha trong dầu làm cho da sẽ có cảm giác ẩm hơn, thích hợp cho những người có da khô.

Kem nền pha nước là nhũ tương dầu trong nước, trong đó các hạt sắc tố được nhũ tương hóa với một lượng nước khá lớn. Vì các hạt sắc tố đã được tráng trong dầu nên loại kem nền này cũng không bị bay màu. Thời gian sử dụng ngắn hơn so với kem pha dầu vì thành phần dầu thấp hơn. Các sản phẩm dạng này thích hợp dùng cho da khô ít hoặc da bình thường.

Kem nền không dầu hoàn toàn không chứa một loại chất béo từ động vật, thực vật hay chất béo vô cơ nào. Các loại kem nền này thường được thiết kế cho da nhờn vì nó để lại trên da một cảm giác khô ráo.

Kem nền không nước hay khử nước chứa các chất không thấm nước, bao gồm dầu thực vật, chất béo vô cơ, lanolin và các este tổng hợp khác trộn với sáp. Sản phẩm này khá thích hợp để sử dụng cho các người bị sẹo ở mặt, cần được hóa trang.

Kem nền được sản xuất ra dưới nhiều dạng thành phẩm, có tính chất bề mặt khác nhau: mờ, bán mờ, bán mờ ẩm và kem bóng.

– Kem nền mờ có lớp mặt phẳng mịn, không bóng và nói chung không chứa dầu. Chúng rất tốt cho những người da nhờn hay bị hiện tượng mặt trở nên bóng nhẫy sau khi thoa kem.

– Kem nền bán mờ có độ bóng rất ít và thường cũng không pha dầu hoặc là kem chứa nước với lượng dầu tối thiểu. Loại kem này phù hợp cho da ít nhờn và da thường.

– Kem nền bán mờ ẩm, chúng được pha nước và có nồng độ dầu trung bình. Loại kem này hữu dụng cho da thường và da khô.

– Kem nền bóng là kem pha dầu và chỉ thích hợp với những người có da khô. Các loại kem bóng hơn nữa với nồng độ dầu tăng dần có khả năng giữ ẩm cao hơn.

Phấn phủ (Facial powders):

Phấn phủ giúp che lấp những khiếm khuyết của khuôn mặt, giúp giảm nhờn và đem lại một lớp bao phủ mờ và mịn màng cho làn da.

Phấn phủ có thể bôi lên trên:

– Lớp kem giữ ẩm, để có tác dụng như một loại phấn nền.

– Các loại kem nền lỏng dần thay thế cho phấn nền.

– Phấn nền với những người muốn có một lớp che phủ tuyệt đối và chống nhờn hoàn hảo.

Phấn phủ chứa chủ yếu là bột Talc và một lượng lớn các chất màu. Chúng tạo một lớp phủ mờ lên da mặt. Phấn phủ thường được đóng gói dưới dạng hộp phấn nén và được sử dụng bằng một bông phấn.

Sản phẩm chống nắng (Sunscreen products):

Giúp hấp thu các tia tử ngoại có hại lên da, ***(1)*** ngăn ngừa những khó chịu của bỏng nắng (hồng ban, phù, đau, rộp nước, lột da), ***(2)*** có được làn da rám nắng trông khoẻ mạnh, ***(3)*** bảo vệ các tế bào da, giảm thiểu nguy cơ gây ung thư và lão hoá da. Việc lựa chọn sản phẩm chống nắng dựa vào chỉ số SPF (Sun Protection Factor - Yếu tố bảo vệ da):

Chỉ số SPF	Mức độ bảo vệ
2 → <4	rất nhẹ
4 → <8	nhẹ
8 → <12	trung bình
12 → <16	hơi cao
16 → < 20	cao
20 → ≤ 30	rất cao
> 30	cao nhất

Các chế phẩm chống nắng có chỉ số SPF từ 15 đến 30 và hấp thu được tia tử ngoại ở phổ rộng (hấp thu UVB lẫn UVA) là thích hợp nhất cho việc sử dụng hàng ngày ở những vùng nắng nhiệt đới như Việt Nam. Các sản phẩm có SPF > 30 có mức độ bảo vệ da không cao hơn có ý nghĩa so với các sản phẩm có SPF là 30 (cản 97,5% năng lượng UV từ mặt trời so với 96,7%) nhưng lại có nguy cơ gây dị ứng cao do nồng độ các hóa chất chống nắng trong sản phẩm rất cao và tạo cho người tiêu dùng có cảm giác sai lầm về mức độ bảo vệ của sản phẩm, nên họ có thể phơi nắng lâu hơn thời gian cho phép.

Để đạt kết quả tối ưu khi thoa kem chống nắng cần:

– Thoa 30 phút trước khi tiếp xúc ánh nắng mặt trời.

– Thoa đều lên da và không quá mỏng.

– Sau khi thoa tránh tiếp xúc vải vì có thể làm mất đi lớp kem chống nắng.

– Có thể thoa lặp lại sau khi tiếp xúc lâu dài với ánh nắng hoặc lớp kem cũ đã bị trôi bớt.

Sản phẩm vệ sinh, làm sạch da (Cleaning products):

Có mục đích giữ cho da sạch sẽ, làm thơm như xà phòng, dầu gội, dầu xả, sữa tắm, nước hoa... Giúp lấy đi bụi bẩn, mồ hôi, chất nhờn, các tế bào chết, vi sinh vật. Sản phẩm thường ở dạng dung dịch hoặc gel, dùng để rửa mặt; tay, tắm toàn thân. Do thành phần và độ pH thích hợp của sản phẩm sẽ tạo cảm giác nhẹ nhàng, êm dịu, ít kích thích cho người sử dụng.

Sản phẩm giữ ẩm, làm mềm da (Moiterizing products):

Giúp cải thiện sự mịn màng của da khô và da lão hóa, bằng cách tác động lên lớp sừng để làm giảm sự bong vẩy và tăng độ mềm mại của da. Những loại này giữ ẩm cho da, giúp da mềm mại, chống khô tróc vẩy. Đây là loại kem có công dụng giúp cho da mịn màng, có độ trơn láng, làm tăng cường khả năng giữ nước và mất nước cho da. Tên thường gọi Crème Hydratante hoặc Moisterizing.

Sản phẩm làm se da - mặt nạ - chất làm sáng da:

- Chất se da giúp làm nhỏ các lỗ chân lông tạm thời, thích hợp dùng để trang điểm hoặc khi tiếp xúc với môi trường ô nhiễm.

- Mặt nạ chứa các chất hấp phụ thiên nhiên (đất sét) hoặc tổng hợp (Resin), tạo một lớp màng phim bám chặt lên da khi nó khô.

- Chất làm sáng da: chứa các chất tiêu sừng (Resorcinol, Acid salicylic), làm mỏng lớp sừng, giúp làm sáng da.

Sản phẩm dưỡng da (Nourishing products):

Loại này có mục đích nuôi dưỡng, tái tạo tế bào da, làm mịn da. Kem dưỡng có tác dụng cải thiện hoạt động của tế bào da, củng cố chức năng của lớp biểu bì, đem lại cho da những yếu tố cần thiết để khoẻ mạnh. Tên thường gọi. Crème Noutritive hoặc Nourishing Cream.

Sản phẩm chống nhăn da (Antiride products):

Tác dụng chính làm mờ các vết nhăn, tẩy lớp tế bào chết, trả lại sự trẻ trung cho làn da, làm cho da mềm mại và săn chắc hơn. Những mỹ phẩm như kem chống nhăn chỉ dùng cho phụ nữ trên 30 tuổi. Tên thường gọi: Crème Antirides.

THỰC PHẨM CHỨC NĂNG

1. Xuất xứ của thực phẩm chức năng (Functinal food, Food supplement, TPCN)

Từ xa xưa con người đã biết có mối liên hệ chặt chẽ giữa thực phẩm và thuốc. Nếu biết cách sử dụng, nhiều loại dùng trong ăn uống cũng chính là những vị thuốc quý: hành, tỏi, nghệ, gấc, cà chua... Tâm lý con người ai cũng cảm thấy bắt buộc phải dùng thuốc do có bệnh, còn thức ăn là chuyện thích thú hưởng thụ hàng ngày. Nắm được suy nghĩ trên, các nhà công nghiệp thực phẩm đã phối hợp cùng các nhà sản xuất dược phẩm (hoặc ngược lại), nghiên cứu đưa ra thị trường những sản phẩm mới, với nhiều tên gọi. thực phẩm chức năng, thực phẩm bổ dưỡng, thực phẩm thuốc, cận dược phẩm, thực phẩm bổ sung...

Cách đây hơn 100 năm, các công ty thực phẩm tại một số nước Tây Âu và Pháp đã đưa ra bán các loại TPCN đầu tiên nhưng chưa được sự hưởng ứng của người tiêu dùng. Sau này, vào năm 1920, phát hiện bệnh bướu cổ do thiếu iod ở một số vùng dân cư, nảy sinh cách phòng ngừa bằng sản phẩm: muối iod nên việc tiêu thụ thuận lợi hơn.

Trong những năm 1980, tại Nhật, các công ty thực phẩm đã cho ra đời các đồ ăn uống có bổ sung thuốc chữa bệnh như: chocolate chống các cơn đau tim, bia chống ung thư... Tại nhiều khách sạn đáng lẽ đưa thực đơn để khách hàng chọn món thì người phục vụ bàn lại đưa cho khách danh mục các món ăn của nhà hàng dùng chữa một số bệnh cụ thể, để tuỳ sức khoẻ mà khách nêu ra yêu cầu.

Một số hãng thực phẩm ở các nước cũng tiến hành nhiều cuộc điều tra nhằm xác định thị hiếu của dân chúng đối với vấn đề thiếu dinh dưỡng, để đề ra các chiến lược sản xuất hữu hiệu. Biết tỷ lệ % loãng xương tăng cao ở phụ nữ bước vào thời kỳ mãn kinh hoặc tình trạng thiếu Calci ở trẻ em, lập tức xuất hiện nhiều loại sữa giàu Calci (có loại chứa 25% Ca) hoặc loại bánh quy giàu Calci và vitamin. Nắm được nỗi lo sợ lượng Cholesterol trong máu cao và biết các chất acid béo chưa no, không sinh cholesterol có hại và ngăn ngừa các nguy cơ của bệnh tim mạch, nên sẵn sàng có ngay các loại mứt giàu Omega 3. Thấy nhu cầu nhiều người, nhất là các bà, muốn kéo dài tuổi thanh xuân, đồng thời với việc phát hiện một số chất chống oxy hoá (ngăn ngừa lão hoá), thị trường đáp ứng với danh mục phong phú các loại rượu vang, trà, kẹo có chứa các vitamin A, C, E, nguyên tố Selen với công dụng loại trừ các gốc tự do (thủ phạm của quá trình lão hoá ở người).

Để tăng cường sức mạnh cho cơ thể, có công ty đã chế ra loại chocolate có nhiều magnesi và vitamin. Để đáp ứng nguyện vọng của đa số quý ông, muốn tăng cường khả năng hoạt động tình dục, có công ty đã sản xuất loại kẹo cao su có chứa chất chiết từ tinh hoàn của những con tuần lộc. Chưa kể sự ra đời ồ ạt của những loại nước uống tăng lực có chứa cafein, taurin, vitamin, muối khoáng, nhân sâm, yến với đủ loại nhãn hiệu kèm theo lời quảng cáo hấp dẫn. Theo một số quảng cáo thì TPCN sẽ biến thức ăn thành những vị thuốc giúp con người phòng và chống một số bệnh hiểm nghèo như tăng cường trí nhớ, tăng miễn dịch.

Thị trường TPCN là một trong những thị trường có mức tăng trưởng nhanh nhất. Doanh số TPCN toàn thế giới năm 2007 đạt 70 tỷ USD, dự kiến sẽ đạt hơn vài trăm tỷ USD vào các năm tới, trong đó Mỹ chiếm khoảng 32% thị trường TPCN toàn thế giới.

2. Quản lý TPCN

TPCN là khoảng giao thoa giữa thực phẩm và thuốc (còn có tên là thực phẩm - thuốc), giữa TPCN và thực phẩm có những điểm giống và khác nhau, do đó việc quản lý giữa các nước cũng khác nhau.

Ở Mỹ và Trung Quốc, quản lý TPCN do Cơ quan quản lý Thực phẩm và Dược phẩm, còn ở Việt Nam, trách nhiệm này được giao cho Cục An toàn vệ sinh thực phẩm đảm nhiệm.

2.1. Khái niệm về TPCN và tên gọi

Đã có nhiều hội nghị quốc tế và khu vực về TPCN nhưng thuật ngữ này chưa có một định nghĩa thống nhất quốc tế, các nước đều đưa ra những định nghĩa của mình.

Ở Việt Nam, theo Thông tư 08/2004/BYT-TT ngày 23/8/2004 đã đưa ra khái niệm:

TPCN là thực phẩm dùng để hỗ trợ chức năng của các bộ phận trong cơ thể người, có tác dụng dinh dưỡng, tạo ra cho cơ thể tình trạng thoải mái, tăng sức đề kháng và giảm bớt nguy cơ gây bệnh:

Theo thông tư trên, Bộ Y tế quy định: tuỳ theo công dụng, hàm lượng vi chất và hướng dẫn sử dụng, TPCN có các tên gọi khác nhau:

Thực phẩm bổ sung (Food supplement).

Thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng (vitamin và khoáng chất).

Thực phẩm bảo vệ sức khoẻ (Health care hoặc health product).

Thực phẩm dinh dưỡng y học (Medical supplement).

Riêng tên gọi có khá nhiều tên, tuỳ theo từng nước, Mỹ gọi là thực phẩm bổ sung (dietary supplement) và thực phẩm y học hay thực phẩm điều trị (Medical supplement). EU gọi: thực phẩm bổ sung (như Mỹ) hoặc thực phẩm thuốc (Nutraceuticals), còn Trung Quốc gọi là Sản phẩm bảo vệ sức khoẻ hay Bảo kiện thực phẩm, còn Nhật gọi là Sản phẩm dành cho sức khoẻ: FOSHU (Food for specific health use)...

2.2. Điều kiện để xác định là TPCN

Những sản phẩm thực phẩm có bổ sung các chất dinh dưỡng như vitamin, muối khoáng và chất có hoạt tính sinh học, nếu được nhà sản xuất công bố sản phẩm đó là TPCN, được cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước sản xuất hoặc nước cho phép lưu hành, chứng nhận phù hợp với pháp luật về thực phẩm và có đủ điều kiện sau thì được coi là TPCN:

2.2.1. Đối với TP bổ sung vi chất dinh dưỡng: nếu lượng vi chất đưa vào cơ thể hàng ngày theo hướng dẫn sử dụng ghi trên nhãn của sản phẩm có ít nhất 1 vitamin hoặc muối khoáng cao hơn 3 lần giá trị của bảng khuyến nghị nhu cầu dinh dưỡng RNI 2002 (Recommended Nutrient Intakes) ban hành kèm theo thông tư này thì phải có giấy chứng nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước sản xuất hoặc nước cho phép lưu hành xác nhận tính an toàn của sản phẩm và phải ghi rõ trên nhãn hoặc nhãn phụ sản phẩm (đối với sản phẩm nhập khẩu) mức đáp ứng RNI của các vi chất dinh dưỡng được bổ sung.

2.2.2. Đối với TPCN có chứa hoạt chất sinh học: nếu công bố sản phẩm có tác dụng hỗ trợ chức năng trong cơ thể người, tăng sức đề kháng và giảm nguy cơ bệnh tật thì phải có báo cáo thử nghiệm lâm sàng về tác dụng của sản phẩm hoặc tài liệu chứng minh về tác dụng thành phần của sản phẩm có chức năng đó hoặc giấy chứng nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước sản xuất hoặc nước cho phép lưu hành, có nội dung xác nhận công dụng của sản phẩm ghi trên nhãn.

2.3. Nội dung ghi nhãn của TPCN phải đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật về nhãn và các điều kiện sau:

– Nội dung hướng dẫn sử dụng cho những sản phẩm có mục đích sử dụng đặc biệt, cần phải ghi:

+ Tên của loại sản phẩm (TP bổ sung, TP bảo vệ sức khoẻ, TPCN, TP ăn kiêng, TP dinh dưỡng y học) đối tượng sử dụng, công dụng sản phẩm, liều lượng, chống chỉ định, các lưu ý đặc biệt hoặc tác dụng phụ của sản phẩm (nếu có).

+ Nhãn hoặc nhãn phụ bắt buộc phải ghi dòng chữ "TP này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh".

+ Trên nhãn sản phẩm TPCN không được ghi chỉ định điều trị bất kỳ một bệnh cụ thể nào hoặc sản phẩm có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh.

+ Đối với những sản phẩm có chứa vitamin và muối khoáng, chưa được đề cập trong bảng khuyến nghị về nhu cầu dinh dưỡng quy định tại khoản 2-2a. Sản phẩm được sản xuất trong nước nhưng chưa rõ là thực phẩm hay thuốc, sản phẩm có chứa các chất có hoạt tính sinh học chưa đủ tài liệu chứng minh an toàn và tác dụng của hoạt chất đó, Cục An toàn vệ sinh thực phẩm có trách nhiệm chủ trì và phối hợp Cục Quản lý Dược Việt Nam và Vụ Y học cổ truyền Bộ Y tế xem xét để phân loại và thống nhất quản lý.

Thực phẩm chức năng do Cục An toàn vệ sinh thực phẩm cấp chứng nhận công bố tiêu chuẩn, cấu trúc của số công bố gồm có:

1. Số thứ tự của sản phẩm trong năm đăng ký.

2. Năm đăng ký.

3. Các ký tự YT - CNTC.

2.4. Quản lý đối với TPCN

– TPCN có đủ các điều kiện quy định tại mục 2-2 sẽ được quản lý và thực hiện theo các quy định của pháp luật về thực phẩm: các sản phẩm này phải được công bố

tiêu chuẩn vệ sinh an toàn thực phẩm tại Cục An toàn vệ sinh thực phẩm - Bộ Y tế, theo đúng quy định của pháp luật về thực phẩm trước khi lưu hành trên thị trường.

– Việc thông tin, quảng cáo, ghi nhãn sản phẩm coi là TPCN phải được thực hiện theo quy định của pháp luật về thông tin quảng cáo, ghi nhãn và phải bảo đảm trung thực, chính xác rõ ràng không gây thiệt hại cho người sản xuất, kinh doanh và tiêu dùng.

2.5. Phân loại TPCN

Theo một số tác giả có thể tạm phân loại:

2.5.1. Theo phương thức chế biến

a. Bổ sung Vitamin: nước trái cây cung cấp vitamin: C, E, Bêta caroten.

b. Bổ sung khoáng chất:

– Muối ăn có bổ sung iod. Bánh biscuit có tăng cường Calci. Sữa bột có các nguyên tố vi lượng (hoặc nước tăng lực), các viên Calci, Magnesi, Sắt.

c. Bổ sung hoạt chất sinh học

Sữa có bổ sung DHA, Omega 3.

d. Bào chế từ thảo dược.

2.5.2. Theo dạng sản phẩm

a. Dạng thực phẩm thuốc

– Các loại viên (nén, nang cứng, nang mềm, sủi, hoàn).

– Các dạng khác: nước, bột, trà, rượu, cao, kẹo.

– Dạng thực phẩm dành cho mục đích đặc biệt (dùng cho người không ăn uống qua đường miệng được).

b. Dạng thức ăn - thuốc (thức ăn bổ dưỡng, món ăn thuốc, món ăn chữa bệnh)

– Cháo thuốc

– Món ăn thuốc

– Món ăn bổ dưỡng

– Canh thuốc

– Nước uống thuốc

2.5.3. Phân loại theo chức năng tác dụng

– TPCN hỗ trợ chống: lão hoá, rối loạn tiêu hoá, huyết áp cao, đái tháo đường, béo phì, bệnh gút, mất ngủ, stress, thoái hoá khớp.

– TPCN hỗ trợ tăng cường: sinh lực, khả năng miễn dịch, trí nhớ.

– TPCN bổ sung: chất sơ, Calci (chống loãng xương).

– TPCN làm đẹp.

– TPCN hỗ trợ phòng ngừa: rối loạn tuần hoàn não, nhồi máu cơ tim hoặc nhồi máu não.

3. Một số TPCN có ở thị trường Việt Nam

Theo một số liệu được công bố vào giữa năm 2007 đã có hơn 3000 sản phẩm TPCN được phép lưu hành ở ta:

– Các sản phẩm chế từ rắn biển, hải sâm, gà ác tần sâm với tác dụng bổ dưỡng, tăng cường sức khoẻ, kích thích tiêu hoá, chống mệt mỏi, đau nhức.

– Các sản phẩm giảm béo với công dụng giảm nguy cơ béo phì, bụng to, góp phần chống béo, giảm cân, giảm cholesterol và mỡ trong máu, ổn định huyết áp Chitosan là một chất tự nhiên, lấy từ vỏ tôm, cua hoặc từ ngọc trai, không tiêu hoá, thấm hút rất nhanh các loại chất béo và rồi được loại bỏ ra ngoài cơ thể. Qua xét nghiệm, hàm lượng mỡ bị đào thải tăng lên sau khi uống TPCN trên.

– Đối với những người tóc rụng nhiều, hói đầu, tóc bạc sớm thì có sản phẩm có chứa Biotin (làm bền chân tóc), L.cystein (tăng cường tạo Keratin) Pyridoxin giúp L. Cystein nhanh chóng thâm nhập vào tóc, da.

– Liên quan đến tuần hoàn não có các sản phẩm chế biến từ cây Ginkgo Biloba (bạch quả), có thể phối hợp với một số vitamin nhóm B, góp phần vào hỗ trợ điều trị và phòng ngừa tai biến mạch máu não. Các sản phẩm này được dùng để phòng ngừa hoặc hỗ trợ điều trị hoặc phục hồi các di chứng sau khi xuất hiện cơn đột quỵ vừa như: liệt, méo miệng, nói ngọng.

– Các Probiotic (cận sinh hay tạo sinh): TPCN từ sữa có chứa các loại vi khuẩn sống có ích ở đường ruột Lactobacilli và Bifidobateria nhằm tạo sự cân bằng của tạp khuẩn ruột, nâng cao khả năng đề kháng của ruột, chống ỉa chảy, táo bón. Các Prebiotic (chất tiền sinh) có tác dụng tăng cường khả năng sống, kích thích sự phát triển và tăng hoạt tính của các vi khuẩn Probiotic.

– Các sản phẩm từ tảo xoắn Spirulina có tác dụng nâng cao sức đề kháng, hỗ trợ tim mạch, giảm cholesterol, chống lão hoá; cải thiện chức năng gan và hệ tiêu hoá, giúp giải độc và cải thiện sức khoẻ

– Đối với những người mất ngủ thường xuyên, có sản phẩm chứa Melatonin. Melatonin là loại hormon thần kinh do tuyến yên ở hệ thần kinh trung ương sinh ra. Hàm lượng Melatonin chuẩn có tác dụng điều hoà giấc ngủ. Hàm lượng này trong máu thường giảm dần ở những người trên 40 tuổi cũng như người nghiện rượu, cà phê hay thuốc lá. Sản phẩm mang lại cho người dùng một giấc ngủ hoàn toàn tự nhiên và an toàn.

Trên đây chỉ giới thiệu một số sản phẩm còn TPCN ở thị trường rất phong phú. Điều cần nhớ là các TPCN chỉ là những sản phẩm có tác dụng đến các chức năng của cơ thể con người, nó giúp cho việc phục hồi, duy trì hoặc tăng cường chức năng của một hay nhiều bộ phận trong cơ thể, ngoài ra còn giúp bổ sung vi chất, tăng cường dinh dưỡng, tăng sức đề kháng và làm giảm bớt nguy cơ bệnh tật ở

người, chứ tuyệt đối không phải là thuốc chữa bệnh, không thể thay thế được thuốc chữa bệnh như một số người ngộ nhận. Không nên đề cao quá tác dụng chữa bệnh của sản phẩm và cũng tránh rẻ rúng coi thường sản phẩm. Theo quy định trong quy chế kê đơn thuốc thì thầy thuốc không kê TPCN.

4. Băn khoăn của nhà khoa học và người tiêu dùng

– Nhiều nhà khoa học còn nghi ngờ tác dụng của một số loại TPCN. Nếu là thuốc, muốn được lưu hành, phải có tài liệu chứng minh sản phẩm đó đã trải qua nhiều cuộc thử nghiệm trên động vật và người, đủ cơ sở khoa học để xác định hiệu lực và độ an toàn, trình hội đồng xét duyệt thuốc thẩm định và nếu đạt mới được cấp phép lưu hành. Còn TPCN không đòi hỏi mức chặt chẽ như thuốc, liệu có nhà sản xuất nào chịu tiến hành thử nghiệm nghiêm túc sản phẩm của mình hay lợi dụng sự dễ dãi đối với thực phẩm mà chưa nghiên cứu kỹ đã xin phép lưu hành?

– Việc kiểm định chất lượng các TPCN chưa được thực hiện nghiêm túc. Năm 1998 các nhà điều tra ở California (Mỹ) phát hiện gần 1/3 trong số 260 TPCN từ Châu Á nhập vào Mỹ có thành phần không phù hợp với công thức ghi trên nhãn hoặc có chứa các chất độc như chì, asen, thuỷ ngân. Một số TPCN lại có chứa các tân dược như TPCN chống béo phì của Trung Quốc có chứa Sibutramin (chất làm gầy), nhưng trong thành phần công bố lại không nêu, chất này có chống chỉ định trong một số trường hợp (béo phì do các rối loạn ở cơ thể, đang bị chán ăn, đang dùng thuốc tâm thần, có tiền sử bệnh tim, suy gan và thận nặng, phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú). Chất ma hoàng (ephedra) và một số dẫn chất (ephedra, pseudo - ephedrin) được quảng cáo có tác dụng giảm cân nhưng các chất này gây nhiều tác dụng phụ, có chống chỉ định (hen nặng, khó thở do suy tim, suy mạch vành, bệnh cơ tim gây nghẽn, tăng huyết áp, cường giáp) chưa kể chất này còn được coi là tiền chất của một số chất ma tuý (như metamfetamin). Cơ quan quản lý thực phẩm và thuốc của Mỹ (FDA) đã công bố 24 TPCN chứa Ma hoàng được coi là nguyên nhân của 134 trường hợp gây rắc rối về sức khoẻ như bồn chồn, lo lắng, đau tức ngực, mất ngủ, đột quỵ và tử vong, dẫn đến nhiều chuyện kiện cáo.

– Các TPCN được quảng cáo là chế tạo từ dược thảo, an toàn nhưng một số trung tâm kiểm soát độc chất ở Mỹ đưa ra hàng trăm trường hợp có những phản ứng bất lợi do dùng TPCN có chứa Nhân sâm hoặc Ma hoàng.

– TPCN được quảng cáo làm từ những thực phẩm siêu tinh khiết (nguyên liệu thu hái tại vùng núi hoặc hải đảo với khí hậu tuyệt đối trong lành!) nhưng theo ý kiến của một số chuyên gia dinh dưỡng: thực phẩm quá sạch sẽ, nhất là sau một quá trình chế biến đặc biệt dễ mất một số thành phần bổ ích. Tỷ dụ sữa khi làm giảm mỡ, vô hình chung đã làm mất đi vitamin A, carotin. Dùng thường xuyên thực phẩm có hàm lượng mỡ thấp có thể dẫn đến sự lão hoá sớm, tăng nguy cơ mất trí nhớ

– Các nhà sản xuất quảng cáo khi uống một hộp sữa (dạng TPCN) hay một lon nước tăng lực, nước bổ dưỡng, chúng ta có được hầu như tất cả các vitamin cần thiết trong ngày, nhưng trên nhãn các loại này không ghi cụ thể hàm lượng (hay nồng độ) các chất trên? Và nếu uống một hộp là đủ thì nếu uống nhiều (vì là nước giải khát) liệu có dẫn đến hội chứng thừa vitamin.

– Một số sản phẩm quảng cáo một tấc đến trời, tưởng như thần dược vạn năng, nội dung in sai so với khi đưa phê duyệt, thực tế hiệu quả không rõ rệt, gây mất lòng tin nơi người tiêu dùng.

– Thuốc chữa bệnh, liều dùng và giá cả đúng mức, công dụng rõ ràng nhưng TPCN chỉ có tác dụng hỗ trợ cho thuốc mà giá lại cao ngất, điều này liệu có thoả đáng, nhất là TPCN thường kinh doanh theo kiểu truyền tiêu đa cấp nên giá bán quá đắt, so với giá bán từ nơi sản xuất đến tay người tiêu dùng đã tăng lên từ 4 đến 10 lần, mang lại siêu lợi nhuận cho những người tham gia phân phối, đồng thời vét sạch túi người tiêu dùng với giá cắt cổ, nhất là loại TPCN phải dùng thường xuyên, lâu dài.

– Một số sản phẩm chưa được cấp phép lưu hành đã bày bán tràn lan trên thị trường. Tình trạng tiêu cực trong một số TPCN diễn ra ở khá nhiều nước ngay cả ở nước Mỹ nơi nổi tiếng là chặt chẽ với các sản phẩm có liên quan tới sức khoẻ.

Merion Nestle, trưởng bộ môn Dinh dưỡng và Nghiên cứu thực phẩm tại Đại học New York phát biểu: "Điều e ngại của tôi là TPCN sẽ ngăn cản dân chúng dùng TP lành mạnh và khuyến khích các nhà sản xuất đưa ra thị trường những sản phẩm vô tích sự, có chăng chỉ một vài thứ là còn có ích". Còn về an toàn, Steven De Felice, chủ tịch quỹ tài trợ canh tân y học tại Cramford, New Jersey "99% TPCN chưa được thử nghiệm lâm sàng, đã đưa ra các khẳng định mà không có sự hỗ trợ của dữ kiện lâm sàng".

Hội đồng khoa học và sức khoẻ Mỹ dựa vào mức độ tin cậy của các bằng chứng khoa học đã xếp loại TPCN như sau:

– Nhóm TPCN có bằng chứng đáng tin cậy nhất: sản phẩm chế biến thô từ yến mạch, từ đậu nành làm giảm nguy cơ tim mạch.

– Nhóm có bằng chứng đủ độ tin cậy: sản phẩm từ cá có nhiều omega 3.

– Nhóm có bằng chứng tin cậy ở mức vừa phải: tỏi có diallyl sulfid làm giảm cholesterol máu.

– Nhóm chưa được tin cậy cần nghiên cứu thêm. trà xanh có catechin làm giảm nguy cơ mắc bệnh ung thư đường tiêu hoá.

– Nhóm còn tranh cãi nhiều: rau có lá màu xanh chứa lutein, làm giảm nguy cơ thoái hoá võng mạc. Probiotics có lợi cho đường tiêu hoá và miễn dịch.

Còn ở ta, qua số liệu của Thanh tra Bộ Y tế cho thấy qua thanh tra lại một số cơ sở sản xuất dinh doanh TPCN, trong thời gian gần đây tại 7 tỉnh thành phố trọng điểm của cả nước đã phát hiện trên 82,97% (39/47 cơ sở) vi phạm. Trong đó, 63,63% cơ sở vi phạm về nhãn mác sản phẩm; 40,47% vi phạm giấy phép quảng cáo; 36,48% vi phạm về bán hàng đa cấp.

Tại Mỹ, TPCN do FDA kiểm soát về phẩm chất và sự an toàn bằng cách bắt buộc nhà máy đạt GMP (Thực hành tốt sản xuất), được FDA công nhận là TPCN với các dẫn chứng khoa học về ích lợi của sản phẩm.

TPCN được bán không cần đơn và được bán tại các siêu thị, qua mạng, bán hàng đa cấp. Tại nhà thuốc VN, TPCN phải để khu vực riêng, không lẫn với thuốc, bảo quản đúng quy định.

TPCN có vai trò tích cực trong việc đóng góp, hỗ trợ vào phòng chống bệnh, bảo vệ sức khoẻ cho người tiêu dùng là điều đáng hoan nghênh nhưng cần loại trừ những tiêu cực nơi nhà sản xuất kinh doanh để trả lại cho TPCN ý nghĩa đích thực.

5. Thực phẩm chức năng trong cơ sở bán lẻ thuốc:

– Các cơ sở bán lẻ thuốc nếu kinh doanh TPCN phải có khu vực trưng bày và bảo quản thực phẩm chức năng riêng biệt, không được để lẫn với thuốc và gây ảnh hưởng đến thuốc.

– Những ghi nhớ cần hướng dẫn cho khách hàng:

+ TPCN không phải là thuốc, không thể thay thế thuốc.

+ Hỏi về tiền sử bệnh tật và các loại thuốc mà người mua TPCN đang sử dụng. Trường hợp có thể xảy ra tương tác thì cần có những lưu ý khi sử dụng.

+ Nên mua TPCN ở những địa chỉ đáng tin cậy để tránh hàng giả hoặc giá cao.

+ Chọn TPCN có nhãn mác thông tin rõ ràng không gây hiểu lầm, là sản phẩm của những công ty có uy tín trên thị trường.

+ Không nên bị lôi cuốn bởi những lời quảng cáo khoa trương mà nên xem thành phần và công dụng của sản phẩm có phù hợp với mục tiêu mong muốn sức khoẻ của bản thân.

+ Sử dụng TPCN đúng liều lượng ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn, không nên tự ý tăng, giảm liều lượng, có thể làm ảnh hưởng đến công dụng của sản phẩm.

+ Sử dụng thực phẩm chức năng cũng có thể xảy ra phản ứng không mong muốn. Trong trường hợp có tác dụng không mong muốn như rối loạn tiêu hóa, mẩn ngứa, đau đầu, buồn nôn ... thì phải dừng sử dụng.

Bảo quản theo đúng tờ hướng dẫn của sản phẩm để bảo toàn các hoạt chất sinh học có trong TPCN.

Phần VII

PHỤ LỤC

DANH SÁCH CÁC DOANH NGHIỆP SẢN XUẤT THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN GMP

STT	Tên doanh nghiệp	Địa chỉ
1	Công ty cổ phần Dược phẩm IMEXPHAM	Số 04 Đường 30/4, thị xã Cao Lãnh - tỉnh Đồng Tháp
2	Công ty liên doanh DP Sanofi - Synthelabo - Việt Nam	15/6C Đặng Văn Bi - Thủ Đức - Tp. HCM
3	Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang	288 Bis Nguyễn Văn Cừ - Tp. Cần Thơ - Tỉnh Cần Thơ
4	XNDP và sinh học Y tế Mebiphar	Lô III 18, đường số 13, nhóm CN III, khu CN Tân Bình - Q Bình Tân - Tp.HCM
5	Công ty TNHH Dược phẩm Hisamitsu	Lô 44, khu công nghiệp Biên Hoà II, Biên Hoà, Đồng Nai
6	Công ty TNHH Novartis (VN) (INTERPHARM)	Lô 32 - khu công nghiệp Biên Hoà 2 - Tp. Biên Hoà - Tỉnh Đồng Nai
7	Công ty TNHH Rohto - Mentholatum (Việt Nam)	Số 16 - Đường số 5 - khu Công nghiệp Việt Nam - Singapore - Huyện Thuận An - Tỉnh Bình Dương
8	Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam	123 Nguyễn Khoái - Quận 4 - Tp.HCM
9	Công ty Dược phẩm B. Braun Việt Nam	170, Đường La Thành - Tp. Hà Nội
10	Công ty cổ phần Traphaco- Bộ GTVT	Phường Phú Thượng - Quận Tây Hồ - Tp. Hà Nội
11	Công ty Dược - trang thiết bị y tế Bình Định	498, Đường Nguyễn Thái Học, Tp. Quy Nhơn - tỉnh Bình Định
12	Xí nghiệp United Pharma Việt Nam	Ấp 2 Xã Bình Chánh, Huyện Bình Chánh, Tp.HCM
13	Công ty cổ phần Dược phẩm TV. Pharm	Số 27, Đường Điện Biên Phủ, Phường 9, Thị xã Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh
14	Công ty cổ phần Hoá dược phẩm Mekophar	Số 297/5, Đường Lý Thường Kiệt, Phường 5, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh
15	Công ty cổ phần Dược phẩm OPC	Số 344, Đường Hùng Vương, Phường 12, Quận 6, Tp. Hồ Chí Minh

STT	Tên doanh nghiệp	Địa chỉ
16	Công ty TNHH Dược phẩm Quang Minh	Tp. Hồ Chí Minh
17	Công ty cổ phần Dược Trung ương Mediplantex	358 - Đường Giải Phóng - Q. Thanh Xuân - Hà Nội
18	Xí nghiệp Dược phẩm Trung ương 1	150 Nguyễn Lương Bằng - Đống Đa - Hà Nội
19	Công ty liên doanh TNHH Stada - VN	K63/1 Hương lộ 70, ấp Mỹ Hoà, phường Tân Xuân, huyện Hóc Môn, Tp. HCM
20	Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây	80 Quang Trung - Thị xã Hà Đông - Tỉnh Hà Tây
21	Xí nghiệp Dược phẩm Trung ương 25	448B, đường Nguyễn Tất Thành, Quận 4 , Tp.HCM
22	Công ty TNHH Dược phẩm ICA Pharmaceuticals	Lô số 10, đường số 5-VSIP, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore Thuận An - Bình Dương
23	Công ty cổ phần Dược phẩm Nam Hà	416 Đường Hàn Thuyên - Tp.Nam Định - Tỉnh Nam Định
24	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương VIDIPHA	18 Đường Nguyễn Văn Trỗi - Quận Phú Nhuận - Tp.HCM
25	Công ty TNHH Thai Nakom Patana (VietNam)	Km 3 - Quốc lộ 1 - P9 -Tp. Tuy Hoà - Tỉnh Phú Yên
26	Công ty TNHH Ranbaxy VietNam	Số 27 - Đường số 2- Khu CN VN Singapore - Huyện Thuận An - Tỉnh Bình Dương
27	Công ty cổ phần Dược phẩm dược liệu Pharmedic	1/67 khu phố 5, đường Nguyễn Văn Quá, Phường Đông Hưng Thuận - Quận 12 - Tp.HCM
28	Công ty cổ phần Dược - vật tư y tế Thanh Hoá	số 04 Đường Quang Trung - Tp.Thanh Hoá - Tỉnh Thanh Hoá
29	Công ty TNHH SPM	Lô 51, đường số 2, khu CN Tân Tạo, huyện Bình Chánh, Tp.HCM
30	Công ty Dược và vật tư y tế Tiền Giang	15 Dốc Ninh Kiều - Phường 2 - Tp. Mỹ Tho - Tỉnh Tiền Giang.
31	Công ty Dược khoa - Đại học Dược Hà Nội	13 - 15 Lê Thánh Tông - Quận Hoàn Kiếm - Tp. Hà Nội
32	Công ty Dược Trung ương Huế (CT cổ phần dược Trung ương Medipharco)	số 8 - Nguyễn Trường Tộ - Tp Huế - Tỉnh Thừa Thiên Huế
33	Công ty TNHH OPV Việt Nam	Lô 27 - đường 3A - Khu công nghiệp Biên Hoà II - Tỉnh Đồng Nai

STT	Tên doanh nghiệp	Địa chỉ
34	Công ty TNHH OTSUKA OPV Việt Nam	Lô 27 - Đường 3A - Khu công nghiệp Biên Hoà II - Tỉnh Đồng Nai
35	Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong - Daewoo Việt Nam	Số 3 - đường 9A khu công nghiệp Biên Hoà II - tỉnh Đồng Nai
36	Công ty xuất nhập khẩu y tế tỉnh Đồng Tháp (Domesco)	234 A, Quốc lộ 30, Xã Mỹ Trà, Thị xã Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
37	Xí nghiệp Dược phẩm Trung ương 5	253 Dũng Sỹ Thanh Khê - Tp. Đà Nẵng
38	Công ty Dược và Vật tư y tế Phú Yên	166 - 170 Nguyễn Huệ - TX. Tuy Hoà - Tỉnh Phú Yên
39	Công ty TNHH Korea United Pharm Int'l INC.	Số 2 đại lộ Tự do, khu CN Việt Nam - Singapore, huyện Thuận An - Tỉnh Bình Dương
40	Công ty Dược phẩm Quảng Bình	Đường Hữu Nghị, phường Bắc Lý, Thị xã Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình
41	Công ty Dược và vật tư y tế Cửu Long	Số 150, đường 14/9, Phường 5, TX Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long
42	CT CPDP Vĩnh Phúc	Xã Quang Khai - Thị xã Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc
43	Công ty CPDP Khánh Hòa	đường 2/4 Tp. Nha Trang - Tỉnh Khánh Hòa
44	Công ty liên doanh BV Pharma	ấp 2, Xã Tân Thạch Tây, Huyện Củ Chi, Tp HCM
45	CT TNHH Thanh Thảo	25, Điện Biên Phủ - Phường 9, Thị Xã Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh
46	CT TNHH SX thương mại Dược phẩm Đông Nam	Lô 2A, đường số 1 A, Khu công nghiệp Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Tp.Hồ Chí Minh
47	CT Dược Trung ương 3	115 Ngô Gia Tự - TP. Đà Nẵng
48	Xí nghiệp 150	112 Trần Hưng Đạo, Q1,TP Hồ Chí Minh
49	CT LD MEYER-BPC	Số 6A3 Quốc lộ 60, P. Phú Khương, TX Bến Tre, T. Bến Tre
50	CTCP Dược và TBYT Hà Tĩnh	Số 167 Hà Huy Tập, Phường Nam Hà , Thị xã Hà Tĩnh, Tỉnh Hà Tĩnh
51	CT TNHH DP Việt Phúc	155A Trần Hưng Đạo, P. An Phú, Q. Ninh Kiều, Tp. Cần Thơ
52	CTCP DP Việt Nam-Ampharco	Khu CN 3, X. Hiệp Phước, H. Nhơn Trạch, T. Đồng Nai
53	Công ty TNHH Đông Nam dược Bảo Linh	Lô 32, KCN Đà Nẵng, Q. Sơn Trà, Tp. Đà Nẵng

STT	Tên doanh nghiệp	Địa chỉ
54	CT TNHH Phil Inter Pharma	số 25, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore
55	Công ty TNHH Ha San	Đường số 2, KCN Đồng An, Thuận An, Bình Dương
56	Công ty TNHH sản xuất - thương mại dược phẩm N.I.C	Lô 11D, đường C - Khu công nghiệp Tân Tạo, Q. Bình Tân, Tp. HCM
57	Công ty cổ phần Dược phẩm 2/9 Tp. Hồ Chí Minh	Số 930 C4, đường C, Khu công nghiệp Cát Lái, Cụm 2, Phường Thạch Mỹ Lợi, Quận 2, Tp. Hồ Chí Minh
58	Công ty liên doanh Dược phẩm Việt Trung	Xã Thanh Xuân, Huyện Sóc Sơn, Tp. Hà Nội
59	Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2	Số 930, C2, Khu Công nghiệp Cát Lái, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP. HCM
60	Công ty Cổ phần Dược và Vật tư y tế Bình Thuận	Số 114, phố Nguyễn Hội, Phường Phú Trinh, Phan Thiết- Bình Thuận
61	Công ty TNHH Nam Dược	Lô M13 (C 4-9) Khu Công nghiệp Hòa Xá, Nam Định
62	Công ty TNHH Dược phẩm Sao Kim	Lô 9, khu công nghiệp Quang Minh, Mê Linh, Vĩnh Phúc
63	Công ty TNHH Vellpharm Việt Nam	Số 8, Đường TS 3, Khu Công nghiệp Tiên Sơn, Bắc Ninh
64	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Lô M7A-CN, đường D17, KCN Mỹ Phước, Huyện Bến Cát, tỉnh Bình Dương
65	Công ty Leuing kai phuc	Quốc lộ 51, Khu công nghiệp Mỹ Xuân A2, Huyện Tân Thành, tỉnh Bà Rịa Vũng Tàu
66	Công ty TNHH Dược phẩm Thành Nam	Số 60, Đại lộ Độc lập - Khu Công nghiệp Việt Nam - Singapore Bình Dương
67	Công ty TNHH Dược phẩm Phương Nam	Số 300C, Đường Nguyễn Thông, Phường An Thới, Quận Bình Thuỷ, Thành phố Cần Thơ.
68	Công ty Cổ phần Vật tư Y tế Hải Dương	Số 102, Đường Chi Lăng, Phường Nguyễn Trãi, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương
69	Công ty Cổ phần Dược phẩm Minh Dân	Lô E2, Đường 4, Khu Công nghiệp Hòa Xá, Tỉnh Nam Định
70	Công ty Cổ phần Dược Minh Hải	Số 322, Đường Lý Văn Lâm, Phường 1, Tp. Cà Mau, Tỉnh Cà Mau.
71	Công ty Liên Doanh Dược phẩm Mebiphar - Austrapharm	Lô III-18, Đường 13, Khu Công nghiệp Tân Bình, Quận Tân Phú, Tp Hồ Chí Minh.

STT	Tên doanh nghiệp	Địa chỉ
72	Công ty TNHH DP Sài Gòn	Số 27, Đường số 6, Khu Công nghiệp Việt Nam - Singapore, Huyện Thuận An, Tỉnh Bình Dương
73	Công ty Cổ phần Dược phẩm Cần Giờ	Lô B1- Đường số D2, Khu Công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh
74	Công ty TNHH Dược phẩm ME DI SUN	Số 521, ấp An Lợi, Xã Hoà Lợi, Huyện Bến Cát, Tỉnh Bình Dương
75	Công ty CP Dược vật tư Y tế Nghệ An	68, Đường Nguyễn Sỹ Sách, Thành phố Vinh, Tỉnh Nghệ An
76	Công ty Cổ phần Dược Vật tư Y tế Lâm Đồng	6A, Ngô Quyền, Phường 6, Đà Lạt
77	Công ty CPDP Đồng Nai	Số 221B, Phố Phạm Văn Thuận, Phường Tân Tiến , Tp. Biên Hoà, Tỉnh Đồng Nai
78	Công ty Cổ phần Dược phẩm Toàn Cầu (GLOMED)	Số 35, Đại lộ Tự Do, Khu Công nghiệp Việt Nam - Singapore, huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương
79	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thị xã Tân An, tỉnh Long An
80	Công ty CP SH Dược phẩm Ba Đình	Khu Công nghiệp Quế Võ, Xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, Tỉnh Bắc Ninh
81	Công ty Roussel Việt Nam	số 1, đường số 3, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương
82	Công ty cổ phần Dược phẩm Agimexpharm	Khóm Thạnh An, Phường Mỹ Thới, Tp. Long Xuyên, tỉnh An Giang
83	Công ty TNHH ADC	Khu vực Thới Hưng, Phường Thới Long, Q. Ô Môn, Tp. Cần Thơ
84	Công ty CPDP Sa Vi	Lô Z.01-02-03a, Khu CN/Khu chế xuất Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông, Q7, Tp. HCM
85	Công ty cổ phần Dược VTYT Thái Bình	Km 4, đường Hùng Vương, Tp. Thái Bình, tỉnh Thái Bình
86	CT TNHH DP Bình Nguyên	Khu tiểu thủ công nghiệp Cái Sơn Hàng Bàng, Phường An Bình, Quận Ninh Kiều, Tp. Cần Thơ
87	Công ty CPDP Phương Đông	Lô số 7, đường số 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh
88	Công ty Eloge France Việt Nam	khu công nghiệp Quế Võ, Xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh
89	Xí nghiệp Dược phẩm 120- Công ty Dược trang thiết bị y tế Quân đội	118 Vũ Xuân Thiều, Quận Long Biên, Tp. Hà Nội

STT	Tên doanh nghiệp	Địa chỉ
90	Công ty cổ phần Dược phẩm Trường Thọ	Lô M1, đường N3, KCN Hòa Xá, tỉnh Nam Định
91	Công ty cổ phần Dược Becamex	Đường NA6, Khu công nghiệp Mỹ Phước 2, Huyện Bến Cát, Tỉnh Bình Dương.
92	Công ty TNHH Suheung Việt Nam	Đường số 1, KCN Long Thành, Đồng Nai
93	Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam	Số 43, đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương
94	Công ty Cổ phần Dược phẩm EUVIPHARM	Ấp Tiến Bình 2, Xã Đức Hoà Hạ, Huyện Đức Hoà, Tỉnh Long An
95	Công ty cổ phần Dược phẩm S.Pharm	Lô G, Khu Công nghiệp An Nghiệp, xã An Hiệp, huyện Châu Thành, Tỉnh Sóc Trăng
96	Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco	Xã Tân Quang, Huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên
97	Công ty cổ phần Dược TW3	Xã Nam Sơn, Huyện An Dương, Tp. Hải Phòng.
98	Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Nội	Lô số 15, Khu Công nghiệp Quang Minh, Xã Quang Minh, huyện Mê Linh, Hà Nội
99	Công ty TNHH công nghệ sinh học dược Nanogen	Lô I-5C, Khu công nghệ cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Quận 9, Hồ Chí Minh
100	Công ty TNHH Thiên Dược	Lô F3, đường N5, Khu công nghiệp Nam Tân Uyên, xã Khánh Bình, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương

DANH SÁCH CÁC DOANH NGHIỆP XUẤT NHẬP KHẨU THUỐC CÓ KHO THUỐC ĐẠT GSP

STT	Tên doanh nghiệp	Địa chỉ
1	Công ty Dược phẩm TW1	Số 1 Nguyễn Văn Trỗi - Phường Phương Liệt - Quận Thanh Xuân - Tp Hà Nội
2	CT TNHH tư vấn phát triển đầu tư và thương mại Hồng Thuỷ	88 Phạm Ngọc Thạch, Đống Đa, Hà Nội
3	Công ty Dược phẩm TW 2	136 Tô Hiến thành - Quận 10 - Tp.HCM; Số 132A/5 - Nguyễn Văn Cừ - Tp Cần Thơ - Tỉnh Cần Thơ;
4	CT cổ phần DP Việt Hà	số 01, đường số 20, khu công nghiệp Sóng Thần, Tỉnh Bình Dương
5	CT Dược - Trang thiết bị Y tế Bình Định	498 đường Nguyễn Thái Học, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định
6	CT cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco	234 A, Quốc lộ 30, Xã Mỹ Trà, Thị xã Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
7	Công ty Dược TW3	115 Ngô Gia Tự, Tp. Đà Nẵng
8	CTCP Dược và vật tư y tế Lâm Đồng	6A Ngô Quyền, P.6, Đà Lạt
9	CTCP DP Imexpharm	B15-16,đường 2A KCN Vĩnh Lộc, Bình Tân, Tp. HCM
10	CTCP Dược Mỹ Phẩm May	53-55 Điện Biên Phủ, P. Đa Kao, Q.1, Tp. HCM
11	CTCP DP Việt Nam - Ampharco	Kho NK: Tân Phú, Tp. HCM; Kho SX: Khu CN 3, X. Hiệp Phước, H. Nhơn Trạch, T. Đồng Nai
12	Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2	97 Đường Quang Trung, Q. Gò Vấp, Tp. HCM
13	Công ty cổ phần dược Trung ương Medipharco	Số 8 - Nguyễn Trường Tộ - Tp Huế - Tỉnh Thừa Thiên Huế
14	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I	Xã Thanh Xuân, Sóc Sơn, Tp. Hà Nội
15	CT CPDP Hà Tây	101 Nguyễn Viết Xuân, Tp. Hà Đông, Tp. Hà Nội
16	CTCP DP-TB Y tế Hà Nội	109 đường Trường Chinh, Tp. Hà Nội
17	CTCP Y dược phẩm Việt Nam	126A Trần Quốc Thảo, P7,Q3, Tp. HCM
18	CTCP DP Khánh Hoà	Đường 2/4, Phường Vĩnh Hoà, Tp. Nha Trang, tỉnh Khánh Hoà
19	CTCP XNK Y tế Việt nam	Xã Di Trạch, Huyện Hoài Đức, Tỉnh Hà Tây
20	Công ty cổ phần dược Trung ương Mediplantex	Kho A, B và C tại số 356, đường Giải Phóng, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà Nội

21	CTCP D - VTYT Hải Dương	102 Chi Lăng, Tp. Hải Dương
22	CT Dược Tp. HCM	Số 18-20, đường Nguyễn Trường Tộ, Q4, Tp. HCM
23	CT CP Dược VTYT Dak Lak	70 Ngô Gia Tự, Tp. Buôn Ma Thuột, tỉnh Dak Lak
24	Kho 708 Cục Quân Y	Kho thuốc 1-KM 15, Quốc lộ 1A, xã Liên Ninh, Huyện Thanh Trì, Tp. HN
25	CTCP Dược VTYT Nghệ An	68 Nguyễn Sỹ Sách, Tp. Vinh, tỉnh Nghệ An
26	CTCP Dược VTYT Hà Tĩnh	Số 167 Đường Hà Huy tập, Nam Hà, Tp. Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh
27	CTCP Dược Đồng Nai	Số 221B, Phố Phạm Văn Thuận, Phường Tân Tiến, Tp. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai
28	CTCP DP Vacopharm	Kho SX: KM 1954, Quốc Lộ 1A, P. Tân Khánh, TX Tân An, tỉnh Long An; Kho NK: 59 đường Nguyễn Huệ, P1, TX Tân An, Long An
29	Công ty cổ phần Dược Bến Tre-CN Tp. HCM	Kho SX: Số 6A3 Quốc lộ 60, P. Phú Khương, TX Bến Tre, T. Bến Tre; Kho NK: Lô 1A, đường 1A, KCN Tân Tạo, Quận Bình Tân, Tp. HCM
30	Công ty CPDP Quảng Bình	Đường Hữu Nghị, phường Bắc Lý, Tp. Đồng Hới, Quảng Bình
31	Công ty CPDP ECO	148 Hoàng Hoa Thám, Tân Bình, Tp. HCM
32	Công ty cổ phần Dược Calapharco	Quốc lộ 1, khu 4, thị trấn Cai Lậy, tỉnh Tiền Giang
33	Công ty cổ phần XNK Y tế Tp. HCM (Yteco)	Số 181 đường Nguyễn Đình Chiểu, P6, Q3, Tp. HCM và số 24, đường số 17, khu phố 3, P. Hiệp Bình Phước, Q. Thủ Đức, Tp. HCM
34	Công ty cổ phần Y Dược phẩm Vimedimex	36/212B, Phường Trường Thọ, Quận Thủ Đức, Tp. HCM
35	Công ty cổ phần Dược phẩm Sa Vi	Lô Z.01-02-03a, KCN/Khu chế xuất Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông, Q7, Tp. HCM
36	CTCP - DVTYT Thái Bình	Km4, đường Hùng Vương, Tp. Thái Bình, tỉnh Thái Bình
37	CT CPDP Nam Hà	Lô 2, Cụm CN Ngọc Hồi, Huyện Thanh Trì, Tp. Hà Nội
38	Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc	Phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, Vĩnh Phúc
39	Công ty CP tập đoàn TMDP Sohaco	Lô 5, KCN An Khánh, Huyện Hoài Đức, Tp. Hà Nội
40	Công ty CP Dược VTYT Quảng Nam	222 Huỳnh Thúc Kháng, Tp. Tam Kỳ, tỉnh Quảng Nam
41	Công ty CPDP Trường Thọ	Lô M1, đường N3, KCN Hòa Xá, tỉnh Nam Định
42	CT CPDP Bắc Ninh	Số 21 Nguyễn Văn Cừ, Phường Ninh Xá, Tp. Bắc Ninh
43	CT TNHH Kiến Vương	Lô 22, đường số 7, KCN Tân Tạo, Quận Bình Tân, Tp. HCM

44	Công ty CP Dược VTYT Thanh Hóa	Số 4 đường Quang Trung, Tp. Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa
45	Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam	Số 43, đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương
46	CTCP Dược - thiết bị y tế Đà Nẵng	Số 2 Phan Đình Phùng, TP Đà Nẵng
47	Công ty TNHH Đại Bắc	Số 11, Đường công nghiệp 4, Khu công nghiệp Sài Đồng B, Quận Long Biên, Tp. Hà Nội
48	Công ty TNHH Dịch vụ thương mại Dược phẩm Chánh Đức	41, Lê Trung Nghĩa, Phường 12, Quận Tân Bình, Tp. HCM
49	Công ty cổ phần Thiết bị y tế Medinsco	Số 118, Nguyễn Văn Trỗi, Phường Giáp Bát,.Quận Hoàng Mai, Hà Nội
50	Công ty cổ phần Dược phẩm TW 3	Xã Nam Sơn, Huyện An Dương, TP. Hải Phòng
51	Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Nội	170, La Thành - Hà Nội
52	Công ty cổ phần hóa Dược Việt Nam	Số 273 Tây Sơn, Phường Ngã Tư Sở, Quận Đống Đa - Hà Nội
53	Công ty cổ phần Dược phẩm Duy Tân	Lô III-16B, CN III, Đường số 13, Khu Công nghiệp Tân Bình, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh
54	Công ty cổ phần Dược phẩm Phano	Lô III-16B, CN III, Đường số 13, Khu Công nghiệp Tân Bình, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh
55	Công ty TNHH B. Braun Việt Nam	Số 170, Đường La Thành - Hà Nội
56	Công ty TNHH Tuệ Lâm	Ấp Tân Phú, Xã Tân Bình, Huyện Dĩ An, Tỉnh Bình Dương
57	Công ty cổ phần y tế DANAMECO	464/4 Núi Thành, P. Hòa Cường Nam, Q. Hải Châu, TP. Đà Nẵng
58	Công ty cổ phần BT Việt Nam	Số 118, Đường Nguyễn Văn Trỗi, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Tp. Hà Nội
59	Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Đông Á	Lô A2, CN3, Cụm Công nghiệp vừa và nhỏ Từ Liêm, xã Minh Khai, huyện Từ Liêm, Hà Nội
60	Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Dân	Lô N8, Đường N5, Khu Công nghiệp Hòa Xá, tỉnh Nam Định

CÁC KÝ HIỆU CẦN BIẾT TRÊN NHÃN THUỐC

Nhãn thuốc là bản viết, bản in, bản vẽ của chữ, hình ảnh, dấu hiệu được in chìm, in nổi trực tiếp trên bao bì thương phẩm của thuốc hoặc được dán, dính, gắn chắc chắn trên bao bì thương phẩm của thuốc để thể hiện các thông tin cần thiết và chủ yếu về thuốc giúp người tiêu dùng lựa chọn và thực hiện kiểm tra, giám sát, quản lý.

Nhãn gốc: là nhãn lần đầu được in hoặc dán, dính, gắn chắc chắn trên bao bì thương phẩm thuốc sau khi hoàn thành thao tác đóng gói trong dây chuyền sản xuất.

Nhãn phụ: là nhãn thể hiện những nội dung bắt buộc dịch từ nhãn gốc bằng tiếng nước ngoài ra tiếng Việt và bổ sung những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt theo quy định của pháp luật mà nhãn gốc của thuốc còn thiếu.

1. Biệt dược: là thuốc có tên thương mại do cơ sở sản xuất thuốc đặt ra khác với tên gốc, tên chung quốc tế.

2. Số lô sản xuất: ký hiệu ghi bằng số hoặc bằng chữ hoặc kết hợp cả số và chữ nhằm nhận biết lô thuốc và cho phép truy xét toàn bộ lai lịch của một lô thuốc bao gồm tất cả các công đoạn của quá trình sản xuất, kiểm tra chất lượng, phân phối lô thuốc đó.

3. Ngày sản xuất: là mốc thời gian hoàn thành sản xuất, chế biến, đóng chai, đóng gói hoặc các hình thức khác để hoàn thiện công đoạn cuối cùng của lô thuốc.

4. Hạn dùng: của thuốc là mốc thời gian hoàn thành sản xuất được ấn định cho một lô thuốc mà sau thời gian này thuốc không được phép sử dụng.

5. Hướng dẫn sử dụng: là những thông tin cần thiết cung cấp để hướng dẫn người dùng sử dụng thuốc hiệu quả, an toàn và hợp lý. Tờ hướng dẫn sử dụng là tài liệu đi kèm bao bì thương phẩm của thuốc trong đó ghi hướng dẫn sử dụng và những nội dung khác theo quy định.

6. Màu sắc của chữ, ký hiệu và hình ảnh trên nhãn cần rõ ràng

Thuốc nhập khẩu vào Việt Nam mà trên nhãn gốc chưa thể hiện hoặc thể hiện chưa đủ những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt thì phải có nhãn phụ thể hiện những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt và giữ nguyên nhãn gốc của thuốc.

NỘI DUNG CỦA NHÃN THUỐC

NỘI DUNG BẮT BUỘC: trên nhãn thuốc bắt buộc phải ghi đầy đủ nội dung sau:

1. Tên thuốc: do cơ sở sản xuất tự đặt. Tên thuốc không được làm người bệnh hiểu sai về bản chất và công dụng của thuốc, không được vi phạm luật sở hữu trí tuệ với các thuốc khác đã đăng ký. Trường hợp biệt dược là đơn chất cần ghi rõ tên gốc hoặc tên chung quốc tế ngay sau tên biệt dược.

2. Hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ

Ghi hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ của từng hoạt chất cho từng đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất. Tên hoạt chất ghi theo tên gốc hoặc tên chung quốc tế.

Đối với thuốc từ dược liệu: ghi tên các vị thuốc là tên tiếng Việt. Trường hợp thuốc từ dược liệu nhập khẩu không có tên tiếng Việt thì ghi theo tên của nước xuất khẩu kèm tên La tinh.

– Đơn vị đo khối lượng là gam (g), miligam (mg); microgam (mcg) hoặc kilogam (kg).

– Đơn vị đo thể tích là mililit (ml) hoặc lít (l).

– Nếu khối lượng nhỏ hơn 1mg, thể tích nhỏ hơn 1ml thì ghi dưới dạng thập phân (ví dụ: 0,25mg; 0,5ml).

3. Quy cách đóng gói:

a) Ghi số lượng, khối lượng tịnh, thể tích thực của thuốc chứa trong bao bì thương phẩm của thuốc;

b) Ghi theo số đếm tự nhiên;

c) Cách ghi cụ thể:

– Dạng viên: ghi số lượng viên, nếu là viên hoàn cứng ghi khối lượng tịnh.

- Bột, cốm, mỡ thì ghi khối lượng tịnh.

– Thuốc lỏng ghi thể tích thực.

4. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định (nếu có) của thuốc

a. Chỉ định: điều trị ghi trên nhãn phải phù hợp với công dụng của thuốc.

b. Cách dùng: phải ghi rõ đường dùng (uống, tiêm, đặt hậu môn) liều dùng (1 lần, 24 giờ), thời gian dùng thuốc (uống trước bữa ăn, trong bữa ăn hay sau bữa ăn).

c. Chống chỉ định (nếu có) phải ghi rõ các trường hợp bệnh nhân không được dùng thuốc (trẻ em, phụ nữ có thai, phụ nữ đang cho con bú).

Những điều hướng dẫn trên nếu ngắn thì ghi trực tiếp trên bao bì thương phẩm của thuốc, nếu dài quá, không ghi đủ trên nhãn thì cần ghi dòng chữ ***chỉ***

định cách dùng, chống chỉ định, xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng và phải có hướng dẫn sử dụng kèm theo bao bì thương phẩm của thuốc.

5. Dạng bào chế: ghi rõ viên nén, viên nhộng, thuốc tiêm, thuốc đặt, viên giải phóng chậm.

6. Số đăng ký: (SĐK) là ký hiệu được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) cấp cho mỗi thứ thuốc để chứng minh thuốc đó đã được đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Ký hiệu viết tắt là:

Đối với thuốc nước ngoài các ký hiệu

VN..	có giá trị 05 năm kể từ ngày ký quyết định.
VN1.	có giá trị 01 năm kể từ ngày ký quyết định.

Đối với thuốc sản xuất trong nước:

VD .	có giá trị 05 năm kể từ ngày ký quyết định
NC- H07 -11	có giá trị đến hết 31/7/2011
V- H12-10	có giá trị đến hết ngày31/12/2010
QLĐB-	có giá trị 01 năm kể từ ngày ký quyết định.

7. Số giấy phép nhập khẩu: do Cục Quản lý Dược cho phép nhập khẩu thuốc không có số đăng ký: GPNK:............../QLD-.

8. Số lô sản xuất: cấu trúc số lô sản xuất do cơ sở sản xuất tự quyết định.

Ký hiệu: xxxxx

9. Ngày sản xuất:

Theo thứ tự ngày, tháng, năm dương lịch.

Số chỉ ngày, chỉ tháng, chỉ năm ghi bằng hai chữ số (riêng năm có thể ghi bằng 4 chữ số). Các số trên phải ghi cùng dòng không được in chệch dòng.

Ký hiệu thường ghi: NSX, Mfg. Date

Ví dụ: NSX: 050706 hoặc NSX: 05072006 hoặc 05/07/06, 05/07/2006

10. Hạn dùng: ghi theo thứ tự ngày, tháng, năm dương lịch.

Số chỉ ngày, chỉ tháng, chỉ năm ghi bằng 2 chữ số. Riêng số chỉ năm có thể ghi 4 chữ số, số chỉ tháng có thể ghi bằng chữ tên tháng.

Ký hiệu thường ghi: Exp Date hoặc HD.

11. Điều kiện bảo quản: là các yếu tố về khí hậu để không làm biến đổi chất lượng thuốc. Phải ghi rõ điều kiện cần thiết để bảo quản thuốc trên nhãn thuốc.

Ví dụ: bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30^{0}C

12. Nhãn trên vỉ thuốc: ít nhất phải có các thông tin sau

– Tên thuốc.

– Hoạt chất, hàm lượng: thuốc ở dạng phối hợp có ít hơn hoặc bằng 03 hoạt chất phải ghi đủ từng hoạt chất, hàm lượng của từng hoạt chất.

– Lô sản xuất, hạn dùng.

– Tên cơ sở sản xuất. Tên cơ sở có thể viết tắt những phải đảm bảo nhận diện được tên cơ sở sản xuất.

13. Bao bì trực tiếp có kích thước nhỏ (nhất thiết phải có)

– Tên thuốc.

– Hoạt chất, hàm lượng: thuốc ở dạng phối hợp có ít hơn hoặc bằng 03 hoạt chất phải ghi đủ từng hoạt chất, hàm lượng của từng hoạt chất.

– Lô sản xuất, hạn dùng.

– Tên cơ sở sản xuất. Tên cơ sở có thể viết tắt những phải đảm bảo nhận diện được tên cơ sở sản xuất.

CÁC ĐIỀU CHÚ Ý KHÁC

1. Thuốc phải bán theo đơn phải có ký hiệu Rx ở góc trên bên trái của hộp thuốc với dòng chữ **thuốc bán theo đơn.**

Hiện nay nước ta đang áp dụng theo quyết định 04/2008/QĐ- BYT Công văn hướng dẫn số 1517.BYT-KCB ngày 06/03/2008 của Bộ Y tế (30 nhóm thuốc phải kê đơn).

Các loại thuốc khác thực hiện theo thông tư số 08/2009/TT-BYT ngày 01/07/2009 (bao gồm 256 loại) không phải bán theo đơn.

2. Đường dùng các loại thuốc nhà sản xuất phải ghi rõ ràng:

– Thuốc tiêm cần ghi rõ tiêm bắp (tb) tiêm dưới da (tdd); tiêm tĩnh mạch (t/m)

– Thuốc nhỏ mắt ghi dòng chữ *Thuốc tra mắt*

– Thuốc nhỏ mũi ghi dòng chữ *Thuốc nhỏ mũi*

– Các loại thuốc đóng ống, để uống hoặc dùng ngoài cần ghi dòng chữ **Không được tiêm.**

Tất cả các nhãn thuốc cần in dòng chữ

– Để xa tầm tay trẻ em.

– Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

3. Tên địa chỉ tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc

– *Thuốc sản xuất trong nước* ghi tên, địa chỉ cơ sở sản xuất.

– *Thuốc nhập khẩu*: tên, địa chỉ, của tổ chức cá nhân sản xuất, nước sản xuất, tên địa chỉ, tổ chức cá nhân nhập khẩu.

– *Thuốc đóng gói từ bán thành phẩm* của nhà sản xuất khác thì ghi tên địa chỉ cơ sở đóng gói và tên cơ sở sản xuất bán thành phẩm.

– *Thuốc sản xuất nhượng quyền*: cần ghi rõ sản xuất theo nhượng quyền của ...(tên cơ sở nhượng quyền) tại (ghi tên và địa chỉ cơ sở nhận nhượng quyền).

Tên cơ sở đóng gói, nhập khẩu, nhượng quyền không được nhỏ hơn tên của các cơ sở nhập khẩu, nhượng quyền.

– *Thuốc sản xuất gia công*: ghi rõ sản xuất tại (ghi tên bên nhận gia công) theo hợp đồng với (tên bên nhận đặt gia công).

4. Nhãn phụ của thuốc

Nhãn phụ được gắn trên bao bì ngoài của thuốc, không được che khuất nội dung nhãn gốc. Không được làm người bệnh hiểu sai lệch nội dung nhãn gốc, tổ chức, cá nhân ghi nhãn phụ phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, trung thực của nhãn.

Nếu nhãn phụ nhỏ, không ghi đủ thông tin, bắt buộc phải ghi các thông tin cần thiết sau:

- Tên thuốc.
- Hoạt chất, nồng độ, hàm lượng.
- Tên tổ chức cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc.
- SĐK hoặc số Giấy phép nhập khẩu.
- Quy cách đóng gói.
- Ngày sản xuất, lô sản xuất, hạn dùng.
- Xuất xứ của thuốc.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Dược thư quốc gia Việt Nam (toàn bộ) - NXB Y học 2009

2. Dược thư quốc gia Việt Nam dùng cho tuyến cơ sở - NXB Y học 2007

3. Dược điển Việt Nam lần xuất bản thứ tư - NXB Y học 2009

4. Vidal 2008 - 2009

5. Mims 2008 - 2009

6. Mims pharmacy guide 2008 - 2009

7. Thuốc và biệt dược

8. Các văn bản quản lý nhà nước về thuốc và mỹ phẩm - NXB Y học 2007

9. Các tạp chí và báo các năm 2008 - 2010

– Sức khỏe và đời sống (Bộ Y tế)

– Thuốc và sức khỏe (Hội Dược học Việt Nam)

– Tuần tin tức Y học (Viện Công nghệ thông tin Thư viện Y học Trung ương)

– Tạp chí nghiên cứu Dược và thông tin thuốc (Trường Đại học Dược Hà Nội 2010)

– Bản tin Dược Lâm sàng và điều trị (Trung tâm quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc DI-ADR)

– Tạp chí Dược học 2008 - 2010

– Tạp chí Cây thuốc quý 2009 - 2010

10. 60 năm ngành Dược cách mạng Việt Nam xây dựng và trưởng thành-NXB Y học 2008

11. Toàn cảnh Y tế Việt Nam giai đoạn đầu hội nhập WTO - NXB Y học 2008

MỘT SỐ WEBSITE LIÊN QUAN ĐẾN THÔNG TIN THUỐC VÀ CƠ QUAN QUẢN LÝ

Các thông tin trong các trang thông tin điện tử chỉ có giá trị tham khảo

1. Các trang thông tin bằng tiếng Việt:

- www.dav.gov.vn
- www cimsi.org.vn
- www.thuocbietduoc.com.vn
- www.ebook.edu.vn
- www.ykhoa.net
- www.mims.com

2. Một số trang thông tin bằng tiếng Anh:

- www.who.int
- www.fda.gov
- www.emea.europa eu
- www.hsa.gov.sg
- www.mhra.gov.uk
- www.medicinescomplete.com

Phần VIII

VĂN BẢN PHÁP QUY LIÊN QUAN ĐẾN GPP

LUẬT DƯỢC

CỦA QUỐC HỘI NƯỚC CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM SỐ 34/2005/QH11 NGÀY 14 THÁNG 6 NĂM 2005

Căn cứ vào Hiến pháp nước Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam năm 1992 đã được sửa đổi, bổ sung theo Nghị quyết số 51/2001/QH10 ngày 25 tháng 12 năm 2001 của Quốc hội khóa X, kỳ họp thứ 10;

Luật này quy định về hoạt động trong lĩnh vực dược.

CHƯƠNG I. NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng

1. Luật này quy định việc kinh doanh thuốc; đăng ký, lưu hành thuốc; sử dụng thuốc; cung ứng thuốc; thông tin, quảng cáo thuốc; thử thuốc trên lâm sàng; quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và thuốc phóng xạ; tiêu chuẩn chất lượng thuốc và kiểm nghiệm thuốc.

2. Luật này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài tại Việt Nam.

Trường hợp điều ước quốc tế mà Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên có quy định khác với quy định của Luật này thì áp dụng quy định của điều ước quốc tế đó.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Luật này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Dược là thuốc và hoạt động liên quan đến thuốc.

2. Thuốc là chất hoặc hỗn hợp các chất dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh hoặc điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể bao gồm thuốc thành phẩm, nguyên liệu làm thuốc, vaccin, sinh phẩm y tế, trừ thực phẩm chức năng.

3. Vaccin là chế phẩm chứa kháng nguyên tạo cho cơ thể khả năng đáp ứng miễn dịch, được dùng với mục đích phòng bệnh.

4. Sinh phẩm y tế là sản phẩm có nguồn gốc sinh học được dùng để phòng bệnh, chữa bệnh và chẩn đoán bệnh cho người.

5. Nguyên liệu làm thuốc là chất tham gia vào thành phần cấu tạo sản phẩm trong quá trình sản xuất thuốc.

6. Dược chất (còn gọi là hoạt chất) là chất hoặc hỗn hợp các chất có hoạt tính điều trị được sử dụng trong sản xuất thuốc.

7. Thuốc thành phẩm là dạng thuốc đã qua tất cả các giai đoạn sản xuất, kể cả đóng gói trong bao bì cuối cùng và dán nhãn.

8. Thuốc từ dược liệu là thuốc được sản xuất từ nguyên liệu có nguồn gốc tự nhiên từ động vật, thực vật hoặc khoáng chất.

Thuốc có hoạt chất tinh khiết được chiết xuất từ dược liệu, thuốc có sự kết hợp dược liệu với các hoạt chất hóa học tổng hợp không gọi là thuốc từ dược liệu.

9. Thuốc đông y là thuốc từ dược liệu, được bào chế theo lý luận và phương pháp của y học cổ truyền của các nước phương Đông.

10. Thuốc kê đơn là thuốc nếu sử dụng không theo đúng chỉ định của người kê đơn thì có thể nguy hiểm tới tính mạng, sức khoẻ; khi cấp phát, bán lẻ, sử dụng phải theo đơn thuốc và được quy định trong danh mục nhóm thuốc kê đơn.

11. Thuốc không kê đơn là thuốc khi cấp phát, bán và sử dụng không cần đơn thuốc.

12. Thuốc gây nghiện là thuốc nếu sử dụng kéo dài có thể dẫn tới nghiện, được quy định tại danh mục thuốc gây nghiện do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và phù hợp với các điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

13. Thuốc hướng tâm thần là thuốc có tác dụng trên thần kinh trung ương, nếu sử dụng không đúng có khả năng lệ thuộc vào thuốc, được quy định tại danh mục thuốc hướng tâm thần do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và phù hợp với các điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

14. Tiền chất dùng làm thuốc là hóa chất không thể thiếu được trong quá trình điều chế, sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, là thành phần tham gia vào công thức của chất gây nghiện, chất hướng tâm thần, được quy định tại danh mục tiền chất do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và phù hợp với các điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

15. Thuốc phóng xạ là thuốc có chứa một hoặc nhiều chất phóng xạ, dùng để chẩn đoán hay điều trị bệnh.

16. Thuốc thiết yếu là thuốc đáp ứng nhu cầu chăm sóc sức khỏe của đại đa số nhân dân, được quy định tại danh mục thuốc thiết yếu do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

17. Thuốc chủ yếu là thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với cơ cấu bệnh tật ở Việt Nam được quy định tại danh mục thuốc chủ yếu sử dụng trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

18. Thuốc mới là thuốc chứa dược chất mới, thuốc có sự kết hợp mới của các dược chất đã lưu hành.

19. Biệt dược là thuốc có tên thương mại do cơ sở sản xuất thuốc đặt ra, khác với tên gốc hoặc tên chung quốc tế.

20. Phản ứng có hại của thuốc là những tác dụng không mong muốn có hại đến sức khỏe, có thể xuất hiện ở liều dùng bình thường.

21. Hạn dùng của thuốc là thời gian sử dụng được ấn định cho một lô thuốc mà sau thời hạn này thuốc không được phép sử dụng.

22. Tiêu chuẩn chất lượng thuốc bao gồm các quy định về chỉ tiêu, yêu cầu kỹ thuật, phương pháp kiểm nghiệm, bao gói, ghi nhãn, vận chuyển, bảo quản và các yêu cầu khác có liên quan đến chất lượng thuốc.

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc được thể hiện dưới hình thức văn bản kỹ thuật.

23. Thuốc kém chất lượng là thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký với cơ quan có thẩm quyền.

24. Thuốc giả là sản phẩm được sản xuất dưới dạng thuốc với ý đồ lừa đảo, thuộc một trong những trường hợp sau đây:

a) Không có dược chất;

b) Có dược chất nhưng không đúng hàm lượng đã đăng ký;

c) Có dược chất khác với dược chất ghi trên nhãn,

d) Mạo tên, kiểu dáng công nghiệp của thuốc đã đăng ký bảo hộ sở hữu công nghiệp của cơ sở sản xuất khác.

25. Kinh doanh thuốc là việc thực hiện một, một số hoặc tất cả các công đoạn của quá trình đầu tư, từ sản xuất đến tiêu thụ thuốc hoặc cung ứng dịch vụ liên quan đến thuốc trên thị trường nhằm mục đích sinh lợi.

26. Hành nghề dược là việc cá nhân sử dụng trình độ chuyên môn dược của mình để kinh doanh thuốc.

27. Thực hành tốt là những bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về sản xuất, bảo quản, kiểm nghiệm, lưu thông thuốc, nuôi trồng, thu hoạch và chế biến dược liệu do Bộ Y tế ban hành.

28. Thử thuốc tiền lâm sàng là hoạt động khoa học nghiên cứu tác dụng của thuốc nhằm đánh giá, chứng minh hiệu quả và tính an toàn của thuốc trên súc vật để làm thủ tục cho việc thử lâm sàng.

29. Thử thuốc trên lâm sàng là hoạt động khoa học nghiên cứu thuốc một cách có hệ thống trên người, nhằm xác minh hiệu quả lâm sàng, nhận biết, phát hiện phản ứng có hại do tác động của sản phẩm nghiên cứu; khả năng hấp thu, phân bố, chuyển hóa, thải trừ của sản phẩm đó với mục tiêu xác định sự an toàn và hiệu quả của thuốc.

30. Thông tin thuốc là hoạt động thu thập và cung cấp các tin tức có liên quan đến thuốc cho tổ chức, cá nhân trực tiếp hoạt động y, dược hoặc người sử dụng thuốc.

31. Kiểm nghiệm thuốc là việc lấy mẫu, xem xét tiêu chuẩn kỹ thuật, tiến hành các thử nghiệm tương ứng và cần thiết nhằm xác định nguyên liệu, bán thành

phẩm, thành phẩm có đáp ứng tiêu chuẩn kỹ thuật không để quyết định việc chấp nhận hay loại bỏ thuốc đó.

32. Kê khai giá thuốc là việc cơ sở kinh doanh thuốc báo cáo với cơ quan nhà nước có thẩm quyền về giá nhập khẩu, giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến theo quy định của pháp luật về giá.

Điều 3. Chính sách của Nhà nước về lĩnh vực dược

Nhà nước thực hiện các chính sách sau đây về lĩnh vực dược:

1. Phát triển ngành dược thành một ngành kinh tế - kỹ thuật mũi nhọn, ưu tiên phát triển công nghiệp dược.

Dự án ứng dụng công nghệ tiên tiến để sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thuốc chủ yếu, thuốc thay thế thuốc nhập khẩu, thuốc phòng chống các bệnh xã hội, vaccin, sinh phẩm y tế, thuốc từ dược liệu, thuốc đông y được hưởng các ưu đãi đầu tư theo quy định của pháp luật;

2. Khuyến khích tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài phát triển nghiên cứu khoa học về công nghệ bào chế, công nghệ sinh học để sản xuất các thuốc mới; đầu tư sản xuất nguyên liệu làm thuốc, thuốc thành phẩm phù hợp với cơ cấu bệnh tật và nhu cầu sử dụng thuốc của nhân dân;

3. Khuyến khích nghiên cứu, kế thừa các bài thuốc và kinh nghiệm của đông y, kết hợp hài hòa đông y với y dược học hiện đại; tìm kiếm, khai thác, sử dụng dược liệu mới, xuất khẩu dược liệu; thực hiện chính sách ưu đãi, hỗ trợ nuôi trồng dược liệu, khai thác dược liệu thiên nhiên hợp lý, bảo đảm lưu giữ và phát triển nguồn gen dược liệu; hiện đại hóa sản xuất thuốc từ dược liệu;

4. Hỗ trợ về thuốc bằng những hình thức thích hợp cho các đối tượng thuộc diện chính sách, vùng đồng bào dân tộc thiểu số, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn;

5. Phát triển mạng lưới lưu thông, phân phối và cung ứng thuốc, bảo đảm đủ thuốc có chất lượng đáp ứng nhu cầu sử dụng thuốc của nhân dân;

6. Bảo hộ quyền, lợi ích hợp pháp của tổ chức, cá nhân trong nghiên cứu, kinh doanh và sử dụng thuốc tại Việt Nam.

Điều 4. Dự trữ quốc gia về thuốc

1. Nhà nước thực hiện việc dự trữ quốc gia về thuốc để sử dụng vào các mục đích sau đây:

a) Phòng, chống dịch bệnh và khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa;

b) Bảo đảm quốc phòng, an ninh;

c) Tham gia bình ổn thị trường thuốc.

2. Việc xây dựng, tổ chức, quản lý, điều hành và sử dụng dự trữ quốc gia về thuốc được thực hiện theo quy định của pháp luật.

Điều 5. Quản lý nhà nước về giá thuốc

1. Nhà nước quản lý về giá thuốc theo nguyên tắc các cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, buôn bán thuốc tự định giá, cạnh tranh về giá và chịu trách nhiệm theo quy định của pháp luật; sử dụng các biện pháp bình ổn giá thuốc trên thị trường để đáp ứng nhu cầu phục vụ công tác chăm sóc sức khoẻ nhân dân.

2. Chính phủ quy định chi tiết về quản lý giá thuốc phù hợp với tình hình kinh tế - xã hội trong từng giai đoạn cụ thể theo các nguyên tắc sau đây:

a) Thuốc trước khi lưu hành trên thị trường phải được cơ sở sản xuất, nhập khẩu kê khai giá và khi thay đổi giá thuốc phải được kê khai lại với cơ quan nhà nước có thẩm quyền, bảo đảm giá thuốc không cao hơn giá thuốc tại các nước trong khu vực có điều kiện y tế, thương mại tương tự như Việt Nam;

b) Cơ sở sản xuất, nhập khẩu thuốc chịu trách nhiệm trước pháp luật về mức giá kê khai;

c) Giá bán buôn thuốc, giá bán lẻ thuốc phải được niêm yết;

d) Cơ quan nhà nước có thẩm quyền thông báo công khai giá thuốc được kê khai; định kỳ công bố giá tối đa đối với các loại thuốc do ngân sách nhà nước và bảo hiểm y tế chi trả;

đ) Bộ Y tế chủ trì phối hợp với Bộ Tài chính, Bộ Công nghiệp, Bộ Thương mại, Bộ Kế hoạch và Đầu tư và các cơ quan nhà nước hữu quan khác thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc theo sự phân công của Chính phủ.

Điều 6. Cơ quan quản lý nhà nước về dược

1. Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước về dược.

2. Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về dược.

3. Bộ, cơ quan ngang Bộ có trách nhiệm phối hợp với Bộ Y tế trong việc thực hiện quản lý nhà nước về dược theo sự phân công của Chính phủ.

4. Uỷ ban nhân dân các cấp thực hiện quản lý nhà nước về dược trong phạm vi địa phương theo sự phân cấp của Chính phủ.

Điều 7. Thanh tra dược

Thanh tra dược thuộc thanh tra Bộ Y tế có chức năng thanh tra chuyên ngành về dược.

Tổ chức, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của thanh tra dược được thực hiện theo quy định của pháp luật về thanh tra.

Điều 8. Hội và hiệp hội về dược

1. Hội và hiệp hội về dược là tổ chức xã hội - nghề nghiệp của dược sĩ và những người hoạt động trong lĩnh vực dược.

2. Dược sĩ và những người hoạt động trong lĩnh vực dược có quyền tham gia và thành lập hội, hiệp hội về dược.

3. Tổ chức và hoạt động của hội, hiệp hội về dược được thực hiện theo quy định của pháp luật.

Điều 9. Những hành vi bị nghiêm cấm

1. Kinh doanh thuốc mà không có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

2. Hành nghề dược mà không có Chứng chỉ hành nghề dược.

3. Kinh doanh thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ, thuốc giả, thuốc kém chất lượng, thuốc hết hạn dùng, thuốc thuộc danh mục thuốc cấm nhập khẩu, thuốc thử lâm sàng, thuốc chưa được phép lưu hành, thuốc mẫu dùng để đăng ký hoặc giới thiệu cho thầy thuốc.

4. Giả mạo, thuê, mượn, cho thuê, cho mượn chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

5. Thông tin, quảng cáo thuốc sai sự thật, gây nhầm lẫn cho người tiêu dùng; quảng cáo thuốc trái với truyền thống lịch sử, văn hóa, đạo đức, thuần phong, mỹ tục của dân tộc Việt Nam

6. Bán thuốc tại những nơi không phải là cơ sở bán thuốc hợp pháp.

7. Lợi dụng độc quyền trong kinh doanh thuốc để thu lợi bất chính, bán phá giá thuốc, tăng giá thuốc trái quy định của pháp luật.

8. Khuyến mại thuốc trái quy định của pháp luật.

9. Bán thuốc thuộc các chương trình mục tiêu quốc gia, thuốc viện trợ mà quy định không được bán; thuốc viện trợ nhân đạo và thuốc nhập khẩu phi mậu dịch

10. Bán lẻ thuốc kê đơn không có đơn thuốc.

11. Lợi dụng việc kê đơn thuốc để trục lợi.

12. Huỷ hoại các nguồn dược liệu quý.

13. Các hành vi khác bị nghiêm cấm trong hoạt động về dược theo quy định của pháp luật.

CHƯƠNG II. KINH DOANH THUỐC

MỤC 1. ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC

Điều 10. Hình thức kinh doanh thuốc

Kinh doanh thuốc bao gồm các hình thức sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ, dịch vụ bảo quản và dịch vụ kiểm nghiệm thuốc.

Điều 11. Điều kiện, thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

1. Kinh doanh thuốc là ngành nghề kinh doanh có điều kiện. Cơ quan, tổ chức, cá nhân kinh doanh thuốc (sau đây gọi chung là cơ sở kinh doanh thuốc) phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

2. Cơ sở kinh doanh thuốc được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc phải có đủ các điều kiện sau đây:

a) Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự có trình độ chuyên môn cần thiết cho từng hình thức kinh doanh thuốc;

b) Người quản lý chuyên môn về dược đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với hình thức kinh doanh.

3. Thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được quy định như sau:

a) Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở sản xuất thuốc, làm dịch vụ bảo quản thuốc, làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc;

b) Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở kinh doanh thuốc trong các hình thức kinh doanh khác, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản này.

4. Cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định tại khoản 3 Điều này có trách nhiệm cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trong thời hạn ba mươi ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ; trường hợp không cấp thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

5. Chính phủ quy định điều kiện cụ thể đối với từng hình thức kinh doanh thuốc; thời hạn, hồ sơ, thủ tục cấp, bổ sung, đổi, gia hạn, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

Điều 12. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc phải ghi rõ tên, địa điểm, người quản lý chuyên môn, hình thức kinh doanh, phạm vi kinh doanh của cơ sở kinh doanh và thời hạn có hiệu lực của Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh.

2. Cơ sở kinh doanh thuốc chỉ được hoạt động đúng địa điểm đã đăng ký và phạm vi kinh doanh đã ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc; trường hợp mở rộng phạm vi kinh doanh hoặc thay đổi địa điểm kinh doanh thì phải làm thủ tục bổ sung hoặc đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

Điều 13. Chứng chỉ hành nghề dược

1. Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải có các điều kiện sau đây:

a) Có văn bằng, chứng chỉ chuyên môn phù hợp với yêu cầu của từng hình thức kinh doanh thuốc;

b) Đã qua thực hành ít nhất từ hai năm đến năm năm tại cơ sở dược hợp pháp đối với từng hình thức kinh doanh;

c) Có đạo đức nghề nghiệp;

d) Có đủ sức khoẻ để hành nghề dược.

2. Người sau đây không được cấp Chứng chỉ hành nghề dược:

a) Bị cấm hành nghề dược theo bản án, quyết định của Toà án;

b) Đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự;

c) Đang trong thời gian chấp hành bản án, quyết định hình sự của Tòa án, hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh hoặc quản chế hành chính;

d) Đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn y, dược;

đ) Mất năng lực hành vi dân sự hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.

3. Thẩm quyền cấp Chứng chỉ hành nghề dược được quy định như sau:

a) Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân đăng ký hành nghề dược có vốn đầu tư nước ngoài;

b) Giám đốc Sở Y tế cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân đăng ký hành nghề dược, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản này.

4. Chính phủ quy định cụ thể về văn bằng, chứng chỉ chuyên môn, thời gian thực hành ở cơ sở dược đối với từng hình thức kinh doanh thuốc; hồ sơ, thủ tục cấp, đổi, gia hạn, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược

Điều 14. Lệ phí cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, Chứng chỉ hành nghề dược

Cơ sở kinh doanh thuốc đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, cá nhân đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải nộp lệ phí theo quy định của pháp luật.

MỤC II. SẢN XUẤT THUỐC

Điều 15. Quyền của cơ sở sản xuất thuốc

1. Hưởng ưu đãi về vốn, đất đai, thuế và các ưu đãi khác để sản xuất thuốc thuộc các lĩnh vực quy định tại Điều 3 của Luật này và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

2. Thông tin, quảng cáo thuốc theo quy định của pháp luật về quảng cáo để giới thiệu, đẩy mạnh tiêu thụ các sản phẩm do cơ sở sản xuất.

3. Các quyền khác theo quy định của pháp luật.

Điều 16. Nghĩa vụ của cơ sở sản xuất thuốc

1. Tuân thủ quy định về thực hành tốt trong sản xuất, phân phối, bảo quản, kiểm nghiệm thuốc và các quy định về chuyên môn có liên quan.

2. Sản xuất thuốc theo đúng quy trình sản xuất và tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký; báo cáo với cơ quan nhà nước có thẩm quyền khi có thay đổi trong quy trình sản xuất.

3. Chịu trách nhiệm về chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất và chỉ được phép xuất xưởng thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký.

4. Có phương tiện kỹ thuật và cán bộ chuyên môn đáp ứng yêu cầu kiểm tra chất lượng thuốc và quản lý thuốc do cơ sở sản xuất.

5. Lưu giữ mẫu thuốc theo từng lô sản xuất trong thời hạn ít nhất là một năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng; các tài liệu về sản xuất và các tài liệu khác cần thiết cho việc kiểm tra và đánh giá toàn bộ hoạt động sản xuất thuốc theo quy định của pháp luật.

6. Theo dõi chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất lưu hành trên thị trường và thu hồi thuốc theo các quy định của Luật này.

7. Đăng ký thuốc; kê khai giá thuốc trước khi lưu hành thuốc trên thị trường.

8. Bồi thường thiệt hại cho người sử dụng thuốc trong trường hợp có thiệt hại do lỗi của cơ sở sản xuất.

9. Các nghĩa vụ khác theo quy định của pháp luật.

Điều 17. Thuốc pha chế tại nhà thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Thuốc pha chế theo đơn tại nhà thuốc, thuốc pha chế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không phải đăng ký thuốc, chỉ được cấp phát hoặc bán lẻ tại cơ sở đó. Hồ sơ pha chế thuốc phải được lưu giữ trong thời gian một năm kể từ ngày thuốc được pha chế.

2. Chủ nhà thuốc, người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải chịu trách nhiệm về chất lượng thuốc pha chế tại cơ sở; bồi thường thiệt hại cho người sử dụng thuốc trong trường hợp có thiệt hại do lỗi pha chế thuốc.

MỤC III. XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU THUỐC

Điều 18. Quyền và nghĩa vụ của doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc

1. Được xuất khẩu, nhập khẩu, uỷ thác và nhận uỷ thác xuất khẩu, nhập khẩu các loại thuốc do Bộ Y tế quy định.

2. Tuân thủ quy định về thực hành tốt trong bảo quản, phân phối thuốc, kê khai giá thuốc.

3. Chỉ được xuất khẩu, nhập khẩu những thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng, theo dõi và chịu trách nhiệm về chất lượng thuốc lưu hành trên thị trường do doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu.

4. Bồi thường thiệt hại cho người sử dụng thuốc trong trường hợp có thiệt hại do lỗi của doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu.

5. Các quyền và nghĩa vụ khác theo quy định của pháp luật.

Điều 19. Uỷ thác xuất khẩu, nhập khẩu thuốc

1. Cơ sở kinh doanh thuốc có quyền uỷ thác xuất khẩu, nhập khẩu thuốc.

2. Việc uỷ thác xuất khẩu, nhập khẩu thuốc được thực hiện theo quy định của Luật thương mại và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

Điều 20. Phạm vi nhập khẩu thuốc

1. Thuốc có số đăng ký tại Việt Nam được nhập khẩu không hạn chế về số lượng, trừ vaccin, sinh phẩm y tế và thuốc thuộc danh mục phải kiểm soát đặc biệt theo quy định tại Điều 63 của Luật này.

2. Thuốc chưa có số đăng ký được nhập khẩu với số lượng nhất định trong những trường hợp sau:

a) Có chứa dược chất chưa có số đăng ký hoặc đã có số đăng ký nhưng chưa đáp ứng đủ cho nhu cầu điều trị;

b) Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa và nhu cầu điều trị đặc biệt;

c) Phục vụ cho các chương trình mục tiêu y tế quốc gia;

d) Viện trợ, viện trợ nhân đạo;

đ) Thử lâm sàng, làm mẫu đăng ký, tham gia trưng bày triển lãm, hội chợ;

e) Mang theo để chữa bệnh cho bản thân;

g) Các hình thức nhập khẩu phi mậu dịch khác.

3. Thủ tướng Chính phủ quy định cụ thể việc nhập khẩu đối với các loại thuốc quy định tại khoản 2 Điều này.

MỤC IV. BÁN BUÔN THUỐC

Điều 21. Cơ sở bán buôn thuốc

Cơ sở bán buôn thuốc gồm có.

1. Doanh nghiệp kinh doanh thuốc;

2. Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể sản xuất, buôn bán dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu;

3. Đại lý bán vaccin, sinh phẩm y tế.

Điều 22. Quyền của cơ sở bán buôn thuốc

1. Mua nguyên liệu làm thuốc, thuốc thành phẩm, vaccin, sinh phẩm y tế từ các cơ sở sản xuất hoặc cơ sở bán buôn thuốc.

2. Bán nguyên liệu làm thuốc, thuốc thành phẩm, vaccin, sinh phẩm y tế cho các cơ sở có chức năng kinh doanh thuốc và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 23. Nghĩa vụ của cơ sở bán buôn thuốc

1. Bảo quản thuốc theo đúng các điều kiện ghi trên nhãn thuốc.

2. Giữ nguyên vẹn bao bì của thuốc, không được thay đổi bao bì và nhãn của thuốc. Trường hợp thay đổi nhãn, bao bì của thuốc đã được đăng ký thì phải được cơ sở sản xuất thuốc uỷ quyền và được Bộ Y tế đồng ý bằng văn bản.

3. Bảo đảm việc giao, nhận, bảo quản thuốc phải do người có trình độ chuyên môn về dược đảm nhận.

4. Lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan đến từng lô thuốc trong thời hạn ít nhất là một năm, kể từ khi thuốc hết hạn dùng.

5. Niêm yết giá bán buôn thuốc và tuân thủ các quy định khác về quản lý giá thuốc.

6. Bồi thường thiệt hại cho người sử dụng thuốc trong trường hợp có thiệt hại do lỗi của cơ sở bán buôn thuốc.

7. Tuân thủ các quy định về thực hành tốt trong bảo quản, phân phối thuốc, thu hồi thuốc và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

MỤC V. BÁN LẺ THUỐC

Điều 24. Cơ sở bán lẻ thuốc

1. Cơ sở bán lẻ thuốc gồm có:

a) Nhà thuốc;

b) Quầy thuốc,

c) Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp;

d) Tủ thuốc của trạm y tế.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở bán buôn thuốc muốn bán lẻ thuốc phải thành lập cơ sở bán lẻ thuốc.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về địa bàn được mở cơ sở bán lẻ thuốc theo các hình thức quầy thuốc, đại lý bán thuốc của doanh nghiệp và tủ thuốc của trạm y tế phù hợp với điều kiện kinh tế - xã hội, thực trạng đội ngũ cán bộ y tế và nhu cầu khám, chữa bệnh của nhân dân trong từng giai đoạn

Điều 25. Điều kiện chuyên môn của chủ cơ sở bán lẻ thuốc, người bán lẻ thuốc

1. Điều kiện chuyên môn của chủ cơ sở bán lẻ thuốc được quy định như sau:

a) Nhà thuốc phải do dược sĩ có trình độ đại học đứng tên chủ cơ sở;

b) Quầy thuốc phải do dược sĩ có trình độ từ trung học trở lên đứng tên chủ cơ sở;

c) Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp phải do người có trình độ chuyên môn từ dược tá trở lên đứng tên chủ cơ sở;

d) Tủ thuốc của trạm y tế phải do người có trình độ chuyên môn từ dược tá trở lên đứng tên chủ cơ sở; trường hợp chưa có người có chuyên môn từ dược tá trở lên thì phải có người có trình độ chuyên môn từ y sĩ trở lên đứng tên;

đ) Cơ sở bán lẻ thuốc chuyên bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu phải do dược sĩ có trình độ trung học trở lên hoặc người có văn bằng, chứng chỉ về y học cổ truyền hoặc dược học cổ truyền đứng tên chủ cơ sở.

2. Người bán lẻ thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc quy định tại các điểm a, b, c và đ khoản 1 Điều này phải có trình độ chuyên môn từ dược tá trở lên; tại điểm d khoản 1 Điều này phải có chuyên môn về y, dược.

Điều 26. Phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc

1. Phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc được quy định như sau:

a) Nhà thuốc được bán lẻ thuốc thành phẩm; pha chế thuốc theo đơn;

b) Quầy thuốc được bán lẻ thuốc thành phẩm;

c) Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp được bán lẻ thuốc theo danh mục thuốc thiết yếu;

d) Tủ thuốc của trạm y tế được bán thuốc theo danh mục thuốc thiết yếu sử dụng cho tuyến y tế cấp xã;

đ) Các cơ sở bán lẻ thuốc đông y, thuốc từ dược liệu được bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu.

2. Cơ sở bán lẻ thuốc quy định tại các điểm b, c, d và đ khoản 1 Điều này không được bán thuốc gây nghiện, thuốc phóng xạ.

Cơ sở bán lẻ thuốc không được bán nguyên liệu hóa dược làm thuốc.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về điều kiện của nhà thuốc được pha chế thuốc theo đơn.

Điều 27. Quyền của người bán lẻ thuốc và của chủ cơ sở bán lẻ thuốc

1. Người bán lẻ thuốc có các quyền sau đây:

a) Được bán lẻ thuốc cho người sử dụng;

b) Từ chối bán thuốc khi đơn thuốc kê không đúng quy định hoặc người mua thuốc không có khả năng tiếp nhận những chỉ dẫn cần thiết;

c) Người bán lẻ thuốc là dược sĩ có trình độ đại học có quyền thay thế thuốc bằng một thuốc khác có cùng hoạt chất, dạng bào chế, cùng liều lượng khi có sự đồng ý của người mua;

d) Thực hiện các quyền của chủ cơ sở bán lẻ thuốc trong phạm vi được ủy quyền.

2. Chủ cơ sở bán lẻ thuốc có các quyền sau đây:

a) Có các quyền quy định tại điểm a và điểm b khoản 1 Điều này;

b) Mua thuốc từ cơ sở bán buôn thuốc để bán lẻ, mua nguyên liệu để pha chế thuốc theo đơn;

c) Uỷ quyền cho nhân viên có trình độ chuyên môn tương đương trở lên điều hành công việc khi vắng mặt.

Điều 28. Nghĩa vụ của người bán lẻ thuốc và của chủ cơ sở bán lẻ thuốc

1. Người bán lẻ thuốc có các nghĩa vụ sau đây:

a) Kiểm tra đơn thuốc trước khi bán;

b) Ghi rõ tên thuốc, hàm lượng trên bao bì dựng thuốc khi thuốc bán lẻ không dựng trong bao bì ngoài của thuốc;

c) Bán đúng thuốc ghi trong đơn thuốc, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 Điều 27 của Luật này;

d) Trường hợp thay thế thuốc theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 27 của Luật này thì phải ghi rõ tên thuốc, hàm lượng, nồng độ, số lượng thuốc, cách thức sử dụng thuốc đã thay thế vào đơn và chịu trách nhiệm về việc thay thế thuốc đó;

đ) Chịu trách nhiệm trước chủ cơ sở bán lẻ thuốc về hành vi của mình trong phạm vi được ủy quyền.

2. Chủ cơ sở bán lẻ thuốc có các nghĩa vụ sau đây:

a) Trực tiếp quản lý, điều hành mọi hoạt động của cơ sở;

b) Niêm yết thời gian bán thuốc; niêm yết giá bán lẻ trên sản phẩm, trừ trường hợp giá bán lẻ được in trên sản phẩm; không được bán cao hơn giá niêm yết;

c) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi hoạt động của cơ sở, kể cả trong trường hợp uỷ quyền.

3. Người bán lẻ, chủ cơ sở bán lẻ thuốc phải bồi thường thiệt hại cho người sử dụng thuốc trong trường hợp có thiệt hại do lỗi của mình gây ra.

MỤC VI. DỊCH VỤ BẢO QUẢN THUỐC

Điều 29. Điều kiện đối với doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc

Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc phải đạt tiêu chuẩn về thực hành tốt trong bảo quản thuốc.

Điều 30. Quyền của doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc

1. Nhận bảo quản thuốc cho các tổ chức, cá nhân theo hợp đồng bảo quản.

2. Vận chuyển và giao thuốc cho tổ chức, cá nhân khi bên thuê dịch vụ bảo quản ủy quyền.

3. Được hưởng tiền thù lao làm dịch vụ bảo quản thuốc.

Điều 31. Nghĩa vụ của doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc

1. Bảo quản thuốc theo đúng yêu cầu bảo quản được ghi trên nhãn thuốc và hợp đồng giữa hai bên.

2. Bồi thường thiệt hại gây ra do vi phạm quy định trong quá trình bảo quản và vận chuyển thuốc.

MỤC VII. DỊCH VỤ KIỂM NGHIỆM THUỐC

Điều 32. Điều kiện đối với doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc

Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc phải đạt tiêu chuẩn về thực hành tốt trong kiểm nghiệm thuốc. Trường hợp phòng kiểm nghiệm của các doanh nghiệp kinh doanh thuốc muốn làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc thì doanh nghiệp phải làm thủ tục bổ sung chức năng làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của pháp luật.

Điều 33. Quyền của doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc

1. Kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc, thuốc bán thành phẩm, thuốc thành phẩm.

2. Trả lời kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu thuốc đã kiểm nghiệm.

3. Được hưởng tiền thù lao làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc.

Điều 34. Nghĩa vụ của doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc

1. Chịu trách nhiệm về kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu thuốc đã kiểm nghiệm.

2. Bồi thường theo quy định của pháp luật cho tổ chức, cá nhân bị thiệt hại do kết quả kiểm nghiệm sai.

CHƯƠNG III. ĐĂNG KÝ, LƯU HÀNH THUỐC

Điều 35. Đăng ký thuốc

1. Căn cứ để đăng ký thuốc bao gồm:

a) Kết quả thử lâm sàng về hiệu lực và độ an toàn của thuốc, trừ thuốc được miễn thử lâm sàng quy định tại Điều 55 của Luật này;

b) Tài liệu kỹ thuật về thuốc;

c) Chính sách quốc gia về thuốc của Việt Nam.

2. Cơ sở đăng ký thuốc phải nộp lệ phí khi nộp hồ sơ theo quy định của pháp luật.

3. Trong thời hạn sáu tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ trưởng Bộ Y tế cấp số đăng ký thuốc; trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

4. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thủ tục, hồ sơ đăng ký thuốc, thời hạn hiệu lực của số đăng ký thuốc và việc thu hồi số đăng ký thuốc.

Điều 36. Lưu hành thuốc

1. Thuốc lưu hành trên thị trường phải bảo đảm đủ các điều kiện sau đây:

a) Đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký;

b) Đáp ứng đầy đủ các yêu cầu về ghi nhãn hàng hoá của thuốc theo quy định tại Điều 37 của Luật này và các quy định khác của pháp luật;

c) Vật liệu bao bì và dạng đóng gói phải đáp ứng yêu cầu bảo đảm chất lượng thuốc;

d) Có số đăng ký hoặc chưa có số đăng ký nhưng được nhập khẩu theo quy định tại điểm a và điểm b khoản 2 Điều 20 của Luật này;

đ) Phải được kê khai giá thuốc theo quy định của Luật này; nếu là thuốc nhập khẩu thì giá thuốc nhập khẩu không được cao hơn giá thuốc nhập khẩu vào các nước trong khu vực có điều kiện y tế, thương mại tương tự như Việt Nam tại cùng thời điểm.

2. Thuốc sản xuất trong nước cho chương trình y tế quốc gia, thuốc nhập khẩu theo quy định tại điểm các điểm c, d, đ và e khoản 2 Điều 20 của Luật này phải được sử dụng đúng mục đích, đối tượng; nhãn thuốc phải đáp ứng quy định tại Điều 37 của Luật này; trên bao bì lẻ của thuốc phải in dòng chữ "Không được bán", trừ trường hợp quy định tại điểm e khoản 2 Điều 20 của Luật này.

Điều 37. Nhãn thuốc lưu hành trên thị trường

1. Nhãn thuốc lưu hành trên thị trường phải có đầy đủ các nội dung sau đây:

a) Tên thuốc;

b) Dạng bào chế;

c) Thành phần cấu tạo của thuốc;

d) Quy cách đóng gói;

đ) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất;

e) Số đăng ký, số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng;

g) Điều kiện bảo quản thuốc và các thông tin cần thiết khác.

Trong trường hợp biệt dược là đơn chất thì phải ghi tên gốc hoặc tên chung quốc tế dưới tên biệt dược.

2. Thuốc phải có hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt.

Điều 38. Thu hồi thuốc

1. Thuốc lưu hành trên thị trường bị thu hồi trong các trường hợp sau đây:

a) Không đúng chủng loại do có sự nhầm lẫn trong quá trình cấp phát, giao nhận;

b) Không đáp ứng đầy đủ các điều kiện quy định tại các điểm a, b, c và d khoản 1 Điều 36 của Luật này;

c) Có thông báo thu hồi thuốc của cơ sở sản xuất, cơ quan quản lý nhà nước về dược của Việt Nam hoặc nước ngoài.

2. Trường hợp thu hồi thuốc quy định tại điểm b và điểm c khoản 1 Điều này thì trước khi thu hồi phải có quyết định đình chỉ lưu hành của cơ quan quản lý nhà nước về dược của Việt Nam.

3. Khi nhận được thông báo thu hồi thuốc của cơ sở sản xuất hoặc quyết định đình chỉ lưu hành của cơ quan quản lý nhà nước về dược của Việt Nam thì tổ chức, cá nhân kinh doanh thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, người kê đơn và người sử dụng thuốc đó phải lập tức đình chỉ việc kinh doanh, thông tin, quảng cáo, kê đơn, cấp phát và sử dụng thuốc bị thông báo thu hồi.

4. Cơ sở nhập khẩu, sản xuất, đăng ký, cung ứng thuốc có trách nhiệm tổ chức thu hồi thuốc bị đình chỉ lưu hành và bồi thường thiệt hại về những hậu quả gây ra theo quy định của pháp luật.

Cơ quan quản lý nhà nước về dược có trách nhiệm kiểm tra việc tổ chức thu hồi thuốc.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể trình tự, thủ tục thu hồi thuốc, phân loại mức độ thu hồi, phạm vi đình chỉ lưu hành thuốc và xử lý thuốc thu hồi.

CHƯƠNG IV. THUỐC ĐÔNG Y VÀ THUỐC TỪ DƯỢC LIỆU

Điều 39. Trồng cây thuốc và chăn nuôi động vật làm thuốc

Việc trồng cây thuốc, chăn nuôi động vật làm thuốc và quá trình thu hoạch, khai thác sản phẩm của chúng để làm thuốc phải tuân thủ tiêu chuẩn về thực hành tốt trong nuôi trồng, thu hoạch dược liệu.

Điều 40. Chất lượng của dược liệu

Dược liệu đưa vào sản xuất, chế biến hoặc cân thuốc theo thang phải bảo đảm chất lượng theo đúng quy định. Tổ chức, cá nhân cung ứng phải chịu trách nhiệm về nguồn gốc và chất lượng của dược liệu do mình cung ứng.

Điều 41. Bảo quản dược liệu

1. Dược liệu phải được chế biến và bảo quản đúng quy định sau khi khai thác, thu hoạch. Mức tồn dư hóa chất bảo vệ thực vật, hóa chất bảo quản không được vượt quá mức cho phép.

Bộ trưởng Bộ Y tế quy định các điều kiện về chế biến, bảo quản dược liệu, mức tồn dư hoá chất bảo vệ thực vật, hóa chất bảo quản cho phép trong dược liệu.

2. Khi vận chuyển, dược liệu phải được đóng gói. Trên bao bì dược liệu phải có nhãn ghi tên dược liệu, nơi sản xuất, chất lượng, ngày đóng gói.

Điều 42. Bán thuốc đông y và thuốc từ dược liệu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Bác sĩ đông y, y sĩ đông y, lương y đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được bán lẻ thuốc đông y và thuốc từ dược liệu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 43. Đăng ký thuốc, lưu hành thuốc đông y và thuốc từ dược liệu

1. Việc đăng ký thuốc đông y và thuốc từ dược liệu được thực hiện theo quy định tại Điều 35 của Luật này và các quy định sau đây:

a) Thuốc đông y và thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước hoặc nhập khẩu để lưu hành trên thị trường đều phải đăng ký;

b) Thuốc thang cân theo đơn tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đông y, dược liệu thô, thuốc phiến không phải đăng ký. Chủ cơ sở bán lẻ, chủ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải chịu trách nhiệm về chất lượng các loại thuốc đó.

2. Việc lưu hành, thu hồi thuốc đông y và thuốc từ dược liệu được thực hiện theo quy định tại Điều 36 và Điều 38 của Luật này.

3. Thuốc có sự kết hợp giữa dược liệu với hoạt chất tinh khiết được chiết xuất từ nguồn gốc tự nhiên hoặc với hoạt chất hóa học tổng hợp thực hiện theo quy định của Luật này và không được đăng ký là thuốc đông y và thuốc từ dược liệu.

Điều 44. Sản xuất thuốc đông y và thuốc từ dược liệu

1. Cơ sở sản xuất thuốc đông y và thuốc từ dược liệu từ công đoạn bào chế thành phẩm đến công đoạn đóng gói phải tuân thủ các quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc đông y, thuốc từ dược liệu và thực hiện theo quy định tại Mục II Chương II của Luật này.

2. Thuốc đông y và thuốc từ dược liệu có chứa dược liệu có chất độc, chất gây nghiện, chất hướng tâm thần, tiền chất phải ghi rõ nồng độ, hàm lượng, tiêu chuẩn, phương pháp kiểm nghiệm những dược liệu đó trong hồ sơ kỹ thuật.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục và quy chế quản lý các dược liệu có chứa chất độc, chất gây nghiện, chất hướng tâm thần, tiền chất.

Điều 45. Xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ thuốc đông y và thuốc từ dược liệu

Việc xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ thuốc đông y và thuốc từ dược liệu được thực hiện theo quy định tại Mục III, Mục IV và Mục V Chương II của Luật này.

CHƯƠNG V. ĐƠN THUỐC VÀ SỬ DỤNG THUỐC

Điều 46. Đơn thuốc

1. Đơn thuốc là căn cứ hợp pháp để bán thuốc, cấp phát thuốc, pha chế thuốc, cân thuốc theo đơn và sử dụng thuốc. Tên thuốc ghi trong đơn phải ghi tên gốc hoặc tên chung quốc tế, trừ trường hợp thuốc có nhiều hoạt chất.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể về đơn thuốc, nhóm thuốc kê đơn và việc bán thuốc theo đơn.

Điều 47. Sử dụng thuốc

1. Người sử dụng thuốc có quyền lựa chọn cơ sở bán lẻ thuốc để mua thuốc.

2. Khi sử dụng thuốc theo đơn thuốc, người sử dụng thuốc phải thực hiện theo đúng hướng dẫn đã ghi trong đơn thuốc. Khi sử dụng thuốc không kê đơn, người sử dụng phải thực hiện theo đúng tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, hướng dẫn của người bán lẻ thuốc.

3. Khi sử dụng thuốc, nếu cơ thể có những dấu hiệu không bình thường, người sử dụng thuốc cần thông báo ngay cho cơ sở y tế gần nhất, người kê đơn thuốc hoặc người bán lẻ thuốc biết để có biện pháp xử lý kịp thời.

4. Người kê đơn thuốc, chủ cơ sở bán lẻ thuốc có trách nhiệm thông báo với cơ quan y tế có thẩm quyền về những dấu hiệu không bình thường của người sử dụng thuốc. Người kê đơn thuốc phải chịu trách nhiệm về đơn thuốc đã kê.

CHƯƠNG VI. CUNG ỨNG THUỐC TRONG CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 48. Điều kiện cung ứng thuốc

1. Việc cung ứng thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải tuân thủ các quy định về thực hành tốt trong phân phối, bảo quản thuốc và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

2. Người cấp phát thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện cấp phát thuốc theo đúng y lệnh hoặc đơn thuốc, ghi rõ tên thuốc, hàm lượng trên bao bì đựng thuốc và có hướng dẫn cho người sử dụng.

3. Bác sĩ, y sĩ, y tá, nữ hộ sinh, điều dưỡng viên không được bán thuốc cho người bệnh, trừ trường hợp quy định tại Điều 42 của Luật này.

Điều 49. Bảo đảm cung ứng thuốc

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm bảo đảm cung ứng đủ thuốc có chất lượng trong danh mục thuốc chủ yếu sử dụng trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phục vụ cho nhu cầu cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở.

Bộ trưởng Bộ Y tế quy định danh mục và cơ số thuốc cấp cứu, danh mục thuốc chủ yếu sử dụng trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và việc cung ứng thuốc tại cơ sở y tế nhà nước, trừ việc mua thuốc quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Việc mua thuốc thuộc danh mục thuốc chủ yếu của các cơ sở y tế nhà nước và thuốc do ngân sách nhà nước chi trả thực hiện theo quy định của pháp luật về đấu thầu, bảo đảm các nguyên tắc sau đây:

a) Ưu tiên mua thuốc sản xuất trong nước có cùng chủng loại, chất lượng tương đương và giá không cao hơn thuốc nhập khẩu;

b) Giá thuốc trúng thầu không được cao hơn giá do cơ quan nhà nước có thẩm quyền định kì công bố theo quy định tại điểm d khoản 2 Điều 5 của Luật này.

Bộ trưởng Bộ y tế phối hợp với Bộ trưởng Bộ Kế hoạch và Đầu tư và Bộ trưởng Bộ Tài chính hướng dẫn việc mua thuốc theo quy định tại khoản này

Điều 50. Pha chế thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng đủ tiêu chuẩn, điều kiện về pha chế thuốc được phép pha chế thuốc theo đơn cho nhu cầu điều trị của cơ sở theo quy định tại Điều 17 của Luật này.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tiêu chuẩn, điều kiện về pha chế thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

CHƯƠNG VII. THÔNG TIN, QUẢNG CÁO THUỐC

Điều 51. Thông tin thuốc

1. Thông tin thuốc nhằm mục đích hướng dẫn sử dụng thuốc hợp lý, an toàn cho cán bộ y tế và người sử dụng thuốc.

2. Thông tin thuốc phải đầy đủ, khách quan, chính xác, trung thực, dễ hiểu, không được gây hiểu lầm.

3. Trách nhiệm thông tin thuốc được quy định như sau:

a) Cơ sở sản xuất, mua bán và cung ứng thuốc có trách nhiệm thông tin thuốc cho cán bộ, nhân viên y tế và người sử dụng;

b) Cơ sở y tế có trách nhiệm phổ biến và quản lý các thông tin thuốc trong phạm vi đơn vị mình;

c) Cán bộ, nhân viên y tế có trách nhiệm thông tin thuốc có liên quan cho người sử dụng thuốc trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh;

d) Cơ quan quản lý nhà nước về dược có trách nhiệm công khai thông tin về thuốc.

4. Trách nhiệm theo dõi phản ứng có hại của thuốc được quy định như sau:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cán bộ, nhân viên y tế có trách nhiệm theo dõi và báo cáo cho người phụ trách cơ sở, cơ quan có thẩm quyền quản lý thuốc về các phản ứng có hại của thuốc;

b) Trong quá trình lưu hành thuốc, cơ sở sản xuất, phân phối thuốc phải theo dõi, báo cáo cho người phụ trách cơ sở và cơ quan có thẩm quyền quản lý thuốc các phản ứng có hại của thuốc do cơ sở mình sản xuất, phân phối.

5. Tổ chức, cá nhân thông tin thuốc phải chịu trách nhiệm về những thông tin do mình cung cấp.

6. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm tổ chức hệ thống thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc nhằm bảo đảm việc sử dụng thuốc hợp lý, an toàn cho nhân dân; quy định về hoạt động thông tin thuốc tại các cơ sở y tế.

Điều 52. Quảng cáo thuốc

1. Việc quảng cáo thuốc do cơ sở kinh doanh thuốc hoặc người kinh doanh dịch vụ quảng cáo thực hiện và phải tuân theo quy định của pháp luật về quảng cáo.

2. Không được sử dụng lợi ích vật chất, lợi dụng danh nghĩa của tổ chức, cá nhân, các loại thư tín, kết quả nghiên cứu lâm sàng chưa được Bộ Y tế công nhận và các hình thức tương tự để quảng cáo thuốc.

Điều 53. Phạm vi quảng cáo thuốc

1. Thuốc kê đơn không được quảng cáo cho công chúng dưới mọi hình thức.

2. Thuốc không kê đơn được quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo; trường hợp quảng cáo trên truyền thanh, truyền hình phải đáp ứng đủ các điều kiện sau đây:

a) Có hoạt chất thuộc danh mục được phép quảng cáo trên truyền thanh, truyền hình do Bộ Y tế ban hành;

b) Có số đăng ký tại Việt Nam đang còn hiệu lực.

CHƯƠNG VIII. THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

Điều 54. Thuốc thử lâm sàng

1. Thuốc mới phải được thử lâm sàng.

2. Thuốc thử lâm sàng phải bảo đảm các yêu cầu sau đây:

a) Đã được nghiên cứu ở giai đoạn tiền lâm sàng;

b) Có dạng bào chế ổn định;

c) Đạt tiêu chuẩn chất lượng theo hồ sơ đăng ký thử lâm sàng.

3. Nhãn thuốc thử lâm sàng phải ghi dòng chữ: "Sản phẩm dùng cho thử lâm sàng. Cấm dùng cho mục đích khác".

Điều 55. Thuốc miễn thử lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn thử lâm sàng

1. Thuốc mang tên gốc.

2. Thuốc nước ngoài chưa được cấp số đăng ký tại Việt Nam nhưng đã được lưu hành hợp pháp ít nhất năm năm tại nước đó; đã được sử dụng rộng rãi cho nhiều bệnh nhân, được cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước sản xuất thuốc xác nhận là an toàn và hiệu quả; có cùng đường dùng, hàm lượng và có chỉ định ở Việt Nam giống như chỉ định ở nước đó.

3. Các bài thuốc đông y đã được Bộ Y tế công nhận.

4. Bộ trưởng Bộ y tế quy định cụ thể những trường hợp thuốc được miễn thử lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn thử lâm sàng.

Điều 56. Điều kiện của người tham gia thử lâm sàng

1. Người tham gia thử lâm sàng phải là người tình nguyện, đáp ứng yêu cầu chuyên môn và phải ký hợp đồng với tổ chức nhận thử lâm sàng, trừ người bị hạn chế năng lực hành vi dân sự, mất năng lực hành vi dân sự hoặc không có năng lực hành vi dân sự.

2. Trường hợp người thử lâm sàng chưa đến tuổi thành niên, bị hạn chế năng lực hành vi dân sự hoặc mất năng lực hành vi dân sự thì phải được sự đồng ý của người đại diện theo quy định của pháp luật.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định đối với trường hợp người thử lâm sàng là phụ nữ đang mang thai.

Điều 57. Quyền của người tham gia thử lâm sàng

1. Được cung cấp thông tin đầy đủ và trung thực trước khi thử lâm sàng về cuộc thử nghiệm và những rủi ro có thể xảy ra.

2. Được tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng bồi thường thiệt hại nếu do thử lâm sàng gây ra.

3. Được giữ bí mật về những thông tin cá nhân có liên quan.

4. Không phải chịu trách nhiệm khi đơn phương chấm dứt hợp đồng tham gia thử lâm sàng.

5. Khiếu nại, tố cáo về những vi phạm pháp luật của tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng và nhận thử lâm sàng.

Điều 58. Quyền của tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng

1. Lựa chọn tổ chức đáp ứng quy định về cơ sở vật chất và cán bộ chuyên môn để thử thuốc trên lâm sàng.

2. Được sở hữu toàn bộ kết quả nghiên cứu của thuốc thử lâm sàng.

Điều 59. Nghĩa vụ của tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng

1. Phải xin phép và được Bộ trưởng Bộ Y tế đồng ý bằng văn bản trước khi thử lâm sàng.

2. Bồi thường thiệt hại cho người tham gia thử lâm sàng nếu có rủi ro xảy ra do thử lâm sàng theo quy định của pháp luật.

3. Ký kết hợp đồng về việc thử thuốc trên lâm sàng với tổ chức nhận thử thuốc trên lâm sàng.

Điều 60. Quyền của tổ chức nhận thử thuốc trên lâm sàng

1. Được tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng cung cấp thuốc, kinh phí để tiến hành thử lâm sàng theo đúng quy định của pháp luật.

2. Được sử dụng kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo thoả thuận với tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng.

Điều 61. Nghĩa vụ của tổ chức nhận thử thuốc trên lâm sàng

1. Tuân thủ các quy định thực hành tốt trong thử thuốc trên lâm sàng; báo cáo về quá trình, kết quả thử lâm sàng và báo cáo khẩn trong trường hợp cần thiết với Bộ Y tế.

2. Ký kết hợp đồng về việc thử thuốc trên lâm sàng với tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng và với người tham gia thử lâm sàng.

Điều 62. Các giai đoạn và thủ tục thử thuốc trên lâm sàng

1. Thử thuốc trên lâm sàng phải được thực hiện theo các giai đoạn và phải tuân theo các quy định về thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể điều kiện, hồ sơ, trình tự và các giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng.

CHƯƠNG IX. QUẢN LÝ THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC VÀ THUỐC PHÓNG XẠ

Điều 63. Thuốc thuộc danh mục phải kiểm soát đặc biệt

1. Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và thuốc phóng xạ là những loại thuốc thuộc danh mục phải kiểm soát đặc biệt.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với điều ước quốc tế mà Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

Điều 64. Điều kiện kinh doanh, sử dụng thuốc thuộc danh mục phải kiểm soát đặc biệt

1. Cơ sở kinh doanh, pha chế, cấp phát thuốc thuộc danh mục phải kiểm soát đặc biệt phải đáp ứng các điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Chính phủ.

2. Việc nhập khẩu, xuất khẩu và vận chuyển thuốc thuộc danh mục phải kiểm soát đặc biệt được thực hiện theo quy định của pháp luật.

3. Thuốc thuộc danh mục phải kiểm soát đặc biệt được sử dụng cho mục đích phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể và nghiên cứu khoa học và không được sử dụng cho mục đích khác.

Điều 65. Trách nhiệm của cơ sở kinh doanh, pha chế, cấp phát thuốc thuộc danh mục phải kiểm soát đặc biệt

1. Cơ sở kinh doanh, pha chế và cấp phát thuốc thuộc danh mục phải kiểm soát đặc biệt có trách nhiệm:

a) Báo cáo định kỳ hoặc đột xuất cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền;

b) Lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan cho từng loại thuốc sau khi thuốc hết hạn sử dụng ít nhất là hai năm.

2. Việc huỷ thuốc thuộc danh mục phải kiểm soát đặc biệt được thực hiện theo đúng trình tự, thủ tục quy định và tuân theo quy định của pháp luật.

CHƯƠNG X. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC VÀ VIỆC KIỂM NGHIỆM THUỐC

Điều 66. Tiêu chuẩn chất lượng thuốc

1. Tiêu chuẩn chất lượng thuốc của Việt Nam bao gồm tiêu chuẩn quốc gia và tiêu chuẩn cơ sở.

2. Tiêu chuẩn quốc gia về chất lượng thuốc và các phương pháp kiểm nghiệm thuốc được quy định tại Dược điển Việt Nam.

Tiêu chuẩn cơ sở do cơ sở sản xuất thuốc xây dựng và công bố. Tiêu chuẩn cơ sở không được thấp hơn tiêu chuẩn quốc gia về chất lượng thuốc.

3. Chính phủ quy định việc ban hành Dược điển Việt Nam, việc áp dụng dược điển nước ngoài, dược điển quốc tế tại Việt Nam.

Điều 67. Kiểm nghiệm thuốc

1. Việc kiểm nghiệm thuốc phải tiến hành theo đúng tiêu chuẩn chất lượng thuốc của cơ sở sản xuất đã đăng ký. Trường hợp áp dụng phương pháp khác không theo phương pháp trong tiêu chuẩn đã đăng ký thì phải được sự chấp thuận của Bộ Y tế.

2. Trường hợp có nghi ngờ về thành phần hoặc chất lượng thuốc, cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc được áp dụng các phương pháp khác với các phương pháp trong tiêu chuẩn đã đăng ký để kiểm tra và đưa ra kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể trình tự, thủ tục lấy mẫu, lưu mẫu thuốc và nội dung kiểm nghiệm chất lượng thuốc.

Điều 68. Cơ sở kiểm nghiệm thuốc

Cơ sở kiểm nghiệm thuốc bao gồm cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc, doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, phòng kiểm nghiệm thuốc của cơ sở kinh doanh thuốc.

Điều 69. Cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc

1. Cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc giúp cơ quan quản lý nhà nước về dược trong việc xác định chất lượng thuốc.

2. Cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc có quyền và nghĩa vụ như quyền và nghĩa vụ của doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc được quy định tại Điều 33 và Điều 34 của Luật này.

3. Chính phủ quy định hệ thống tổ chức và hoạt động của các cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc.

Điều 70. Giải quyết khiếu nại về kết luận chất lượng thuốc

1. Các cơ sở kinh doanh thuốc có quyền khiếu nại về kết luận chất lượng thuốc của cơ quan quản lý nhà nước về dược.

2. Chính phủ quy định trình tự, thủ tục, cơ quan giải quyết khiếu nại về kết luận chất lượng thuốc.

CHƯƠNG XI. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 71. Quy định chuyển tiếp

Tổ chức, cá nhân được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề dược trước ngày Luật này có hiệu lực mà vẫn còn thời hạn thì không phải xin cấp phép lại.

Điều 72. Hiệu lực thi hành

Luật này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 10 năm 2005.

Các quy định trước đây trái với Luật này đều bãi bỏ.

Điều 73. Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành

Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật này.

Luật này đã được Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam khóa XI, kỳ họp thứ 7 thông qua ngày 14 tháng 6 năm 2005.

NGHỊ ĐỊNH SỐ 79/2006/NĐ CP NGÀY 09 THÁNG 08 NĂM 2006

Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược

CHÍNH PHỦ

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 25 tháng 12 năm 2001;

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 06 năm 2005;

Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế,

NGHỊ ĐỊNH

CHƯƠNG 1. NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Nghị định này quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược về:

a) Chính sách của Nhà nước về lĩnh vực dược;

b) Quản lý nhà nước về giá thuốc;

c) Điều kiện kinh doanh thuốc;

d) Quản lý thuốc thuộc danh mục phải kiểm soát đặc biệt;

đ) Tiêu chuẩn chất lượng thuốc, cơ sở kiểm nghiệm thuốc của Nhà nước và giải quyết khiếu nại về kết luận chất lượng thuốc;

e) Thẩm quyền và trách nhiệm quản lý nhà nước về dược.

2. Nghị định này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Nghị định này các từ, ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Cơ sở dược hợp pháp là cơ sở hoạt động trong lĩnh vực dược được thành lập theo quy định của pháp luật, bao gồm:

a) Cơ sở kinh doanh thuốc;

b) Bộ phận dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh,

c) Các trường đào tạo cán bộ dược;

d) Các viện nghiên cứu dược, viện và trung tâm kiểm nghiệm về thuốc;

đ) Cơ quan quản lý nhà nước về dược;

e) Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam;

g) Các cơ sở dược khác theo quy định của pháp luật.

2. Niêm yết giá thuốc là việc công khai giá bán thuốc bằng cách in, dán, ghi giá bán lên bao bì chứa đựng thuốc hoặc bao bì ngoài của thuốc hoặc thông báo công khai trên bảng, trên giấy hoặc bằng các hình thức khác, được đặt, để, treo, dán tại nơi bán, cung ứng thuốc theo quy định tại Điều 11 Nghị định này.

Điều 3. Các hình thức tổ chức kinh doanh thuốc

1. Cơ sở sản xuất thuốc bao gồm các hình thức tổ chức kinh doanh sau:

a) Doanh nghiệp sản xuất thuốc;

b) Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể sản xuất dược liệu, thuốc đông y và thuốc từ dược liệu.

2. Cơ sở bán buôn thuốc bao gồm các hình thức tổ chức kinh doanh sau:

a) Doanh nghiệp bán buôn thuốc;

b) Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể bán buôn dược liệu, thuốc đông y và thuốc từ dược liệu;

c) Đại lý bán buôn vaccin, sinh phẩm y tế.

3. Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm các hình thức tổ chức kinh doanh quy định tại khoản 1 Điều 24 của Luật Dược.

4. Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc.

5. Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc.

6. Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc.

CHƯƠNG 2. CHÍNH SÁCH CỦA NHÀ NƯỚC VỀ LĨNH VỰC DƯỢC

Điều 4. Các dự án thuộc lĩnh vực dược được hưởng ưu đãi đầu tư

Các dự án được hưởng ưu đãi đầu tư về vốn, đất đai, thuế và các ưu đãi khác theo quy định của pháp luật, bao gồm:

1. Các dự án nhằm phát triển ngành dược thành một ngành kinh tế - kỹ thuật mũi nhọn:

a) Dự án quy định tại khoản 1 Điều 3 của Luật Dược;

b) Dự án đầu tư xây dựng cơ sở thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng của thuốc; cơ sở dược đạt tiêu chuẩn thực hành tốt trong sản xuất, bảo quản, kiểm nghiệm, phân phối thuốc, thử nghiệm lâm sàng thuốc, nuôi trồng, thu hoạch và chế biến dược liệu.

2. Các dự án nhằm phát triển nguồn dược liệu và sản xuất thuốc từ dược liệu:

a) Dự án nuôi trồng dược liệu, khai thác dược liệu thiên nhiên, lưu giữ và phát triển nguồn gen dược liệu;

b) Dự án nghiên cứu, chứng minh cơ sở khoa học và xây dựng tiêu chuẩn kiểm nghiệm của các bài thuốc đông y; khảo sát, thống kê các loại dược liệu làm thuốc; sưu

tầm, kế thừa, phổ biến và ứng dụng hợp lý các bài thuốc đông y; tìm kiếm, khai thác sử dụng dược liệu mới, xuất khẩu dược liệu.

Điều 5. Các hình thức hỗ trợ về thuốc

1. Các đối tượng thuộc diện chính sách, vùng đồng bào dân tộc thiểu số, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn được hưởng giá thuốc không cao hơn giá thuốc bán tại thị xã miền núi, được miễn, giảm hoặc được trợ cấp tiền thuốc và các chế độ, chính sách hỗ trợ về thuốc khác theo quy định của pháp luật.

2. Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội, ủy ban Dân tộc, Bộ Tài chính căn cứ vào yêu cầu và chủ trương hỗ trợ về thuốc trong từng thời kỳ, nghiên cứu sửa đổi, bổ sung các hình thức, chế độ, chính sách hỗ trợ về thuốc quy định tại khoản 1 Điều này trình Thủ tướng Chính phủ quyết định.

Điều 6. Quy hoạch mạng lưới lưu thông, phân phối và cung ứng thuốc

Căn cứ vào nhiệm vụ phát triển kinh tế - xã hội của đất nước trong từng thời kỳ, Bộ Y tế xây dựng quy hoạch, kế hoạch phát triển hệ thống lưu thông, phân phối, cung ứng thuốc trong cả nước, đặc biệt chú trọng đến các vùng sâu, vùng xa để bảo đảm đủ thuốc có chất lượng với giá cả hợp lý đáp ứng nhu cầu sử dụng thuốc của nhân dân trình Thủ tướng Chính phủ quyết định; tổ chức triển khai thực hiện sau khi được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt.

Điều 7. Bảo đảm sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và hiệu quả, phòng, chống tác dụng có hại của thuốc

1. Bộ Y tế có trách nhiệm quy định việc kê đơn, hướng dẫn sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và hiệu quả; triển khai thực hiện các biện pháp phòng, chống tác dụng có hại của thuốc.

2. Bộ Y tế phối hợp với Bộ Văn hoá - Thông tin trong việc thông tin, tuyên truyền, hướng dẫn việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và hiệu quả trong cộng đồng.

3. Ủy ban nhân dân các cấp chịu trách nhiệm chỉ đạo, tổ chức và theo dõi việc triển khai thực hiện các quy định về thông tin, quảng cáo thuốc; tăng cường thông tin, tuyên truyền hướng dẫn sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và hiệu quả; kiểm tra, kiểm soát việc kinh doanh thuốc trong phạm vi địa bàn quản lý.

CHƯƠNG 3. QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ GIÁ THUỐC

Điều 8. Nguyên tắc quản lý giá thuốc của Nhà nước

1. Nhà nước quản lý giá thuốc theo nguyên tắc: các cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, buôn bán thuốc tự định giá, cạnh tranh về giá, chịu sự kiểm tra, kiểm soát của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về quản lý giá thuốc theo quy định của pháp luật về dược và các văn bản pháp luật khác có liên quan; sử dụng các biện pháp bình ổn giá thuốc trên thị trường để đáp ứng nhu cầu phục vụ công tác chăm sóc sức khoẻ nhân dân.

2. Thuốc được quản lý giá theo quy định tại Nghị định này là các thuốc thành phẩm được Bộ Y tế cho phép lưu hành, sử dụng tại Việt Nam.

3. Các cơ sở kinh doanh thuốc phải thực hiện đầy đủ các quy định về kê khai, niêm yết giá thuốc và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mức giá kê khai, niêm yết và giá bán thuốc theo quy định tại Luật Dược, Nghị định này và các văn bản pháp luật khác có liên quan.

Điều 9. Các loại giá thuốc phải kê khai, niêm yết

1. Các loại giá thuốc gồm có:

a) Giá nhập khẩu là giá đã bao gồm giá trị thuốc tính theo giá của nước xuất khẩu, chi phí bảo hiểm, cước phí vận chuyển từ nước xuất khẩu đến cảng Việt Nam (gọi tắt là giá CIF) và không bao gồm thuế nhập khẩu (nếu có);

b) Giá bán buôn là giá bán thuốc giữa các cơ sở kinh doanh thuốc với nhau; giữa cơ sở kinh doanh với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

c) Giá bán lẻ là giá thuốc bán trực tiếp cho người sử dụng tại các cơ sở bán lẻ;

d) Giá bán lẻ dự kiến là giá thuốc của các cơ sở sản xuất, nhập khẩu dự kiến bán trực tiếp cho người sử dụng.

2. Giá thuốc kê khai, niêm yết theo đồng tiền Việt Nam và được tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất.

Điều 10. Kê khai giá thuốc

1. Khi nộp hồ sơ đăng ký thuốc, tuỳ theo hình thức kinh doanh bán buôn, bán lẻ đối với từng mặt hàng, cơ sở sản xuất thuốc phải kê khai giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến tại Việt Nam, giá nhập khẩu (nếu là thuốc nhập khẩu).Trường hợp cơ sở sản xuất không đứng tên đăng ký thuốc thì cơ sở đăng ký thuốc phải kê khai giá thuốc theo đúng quy định.

2. Khi nộp hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký, tuỳ theo hình thức kinh doanh bán buôn, bán lẻ đối với từng mặt hàng, cơ sở nhập khẩu thuốc phải kê khai giá nhập khẩu, giá bán buôn và giá bán lẻ dự kiến tại Việt Nam.

3. Trong quá trình kinh doanh thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc không được bán với giá cao hơn giá đã kê khai. Trường hợp bán thuốc với giá cao hơn mức đã kê khai, phải thực hiện việc kê khai lại và giải trình lý do với cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc trước khi thực hiện việc áp dụng giá mới. Trường hợp bán thuốc với giá thấp hơn mức đã kê khai thì phải tuân thủ các quy định của pháp luật về chống bán phá giá.

4. Giá thuốc tại thời điểm kê khai và kê khai lại không được cao hơn giá tương ứng của thuốc cùng loại tại các nước trong khu vực có điều kiện y tế, thương mại tương tự Việt Nam tại cùng thời điểm. Các nước trong khu vực có điều kiện y tế, thương mại tương tự Việt Nam là các nước có các chỉ số thống kê sau đây tương tự Việt Nam:

a) Thu nhập quốc dân bình quân đầu người/năm;

b) Sức mua tương đương bình quân đầu người/năm;

c) Mạng lưới cung cấp dịch vụ y tế dự phòng, khám bệnh, chữa bệnh, phục hồi chức năng và nâng cao sức khoẻ và cung ứng thuốc cho nhân dân.

Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với Bộ Thương mại và các Bộ, ngành liên quan công bố cụ thể danh sách các nước trong khu vực có điều kiện y tế, thương mại tương tự Việt Nam.

5. Cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc có trách nhiệm cập nhật, thông báo công khai giá thuốc do các cơ sở kinh doanh thuốc kê khai trên trang thông tin điện tử của ngành, tạp chí chuyên ngành, các phương tiện thông tin đại chúng khác để làm cơ sở cho người bệnh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tham khảo khi mua thuốc; các cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tổ chức tiến hành thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định về kê khai giá thuốc của các cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký, cơ sở nhập khẩu thuốc theo quy định tại Điều này.

Điều 11. Niêm yết giá thuốc

1. Cơ sở sản xuất, nhập khẩu, bán buôn thuốc phải niêm yết giá bán buôn từng loại thuốc bằng cách thông báo công khai trên bảng, trên giấy hoặc bằng các hình thức khác được đặt, để, treo, dán tại nơi bán thuốc để thuận tiện cho việc quan sát của khách hàng, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền và không được bán cao hơn giá đã niêm yết.

2. Cơ sở bán lẻ thuốc phải niêm yết giá bán lẻ từng loại thuốc bằng cách in hoặc ghi hoặc dán giá bán lẻ trên bao bì chứa đựng thuốc hoặc bao bì ngoài của thuốc và không được bán cao hơn giá đã niêm yết.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện việc cung ứng các loại thuốc thuộc danh mục thuốc chủ yếu sử dụng trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phục vụ nhu cầu cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh của người bệnh tại cơ sở mà việc mua các loại thuốc này không theo quy định tại khoản 2 Điều 12 Nghị định này thì phải niêm yết giá cung ứng đối với từng loại thuốc. Giá thuốc cung ứng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không được cao hơn giá bán lẻ phổ biến của cùng loại thuốc đó trên cùng địa bàn tại cùng thời điểm.

Điều 12. Quản lý giá thuốc do ngân sách nhà nước và bảo hiểm y tế chi trả

1. Cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc có trách nhiệm công bố giá tối đa đối với các loại thuốc do ngân sách nhà nước và bảo hiểm y tế chi trả định kỳ 06 tháng một lần hoặc trong các trường hợp có biến động bất thường về giá thuốc.

Bộ Y tế căn cứ vào tình hình phát triển kinh tế - xã hội trong từng thời kỳ, bảo đảm đủ thuốc có chất lượng với giá cả hợp lý đáp ứng nhu cầu sử dụng thuốc của nhân dân, phối hợp với Bộ Tài chính, Bộ Thương mại và các cơ quan có liên quan khác hướng dẫn cụ thể việc xác định và công bố giá tối đa các thuốc quy định tại khoản này.

2. Việc mua thuốc thuộc danh mục thuốc chủ yếu sử dụng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập và thuốc do ngân sách nhà nước chi trả phải thực hiện thông qua đấu thầu theo quy định của pháp luật về đấu thầu, bảo đảm các nguyên tắc sau:

a) Ưu tiên mua thuốc sản xuất trong nước có cùng chủng loại, chất lượng tương đương và giá không cao hơn thuốc nhập khẩu tại thời điểm đấu thầu;

b) Giá thuốc trúng thầu không được cao hơn giá tối đa hiện hành công bố tại thời điểm gần nhất quy định tại khoản 1 Điều này.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với Bộ trưởng Bộ Kế hoạch và Đầu tư, Bộ trưởng Bộ Tài chính hướng dẫn cụ thể việc đấu thầu các thuốc quy định tại khoản 2 Điều này.

Điều 13. Cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc

Cục Quản lý Dược Việt Nam thuộc Bộ Y tế là cơ quan giúp Bộ trưởng Bộ Y tế thực hiện chức năng quản lý nhà nước về giá thuốc.

Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ quản lý giá thuốc của Cục Quản lý Dược Việt Nam.

CHƯƠNG 4. ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC

MỤC 1. ĐIỀU KIỆN VÀ THỦ TỤC CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

Điều 14. Chứng chỉ hành nghề dược

1. Chứng chỉ hành nghề dược được cấp cho người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh thuốc phù hợp với từng hình thức tổ chức kinh doanh. Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và các quy định của Nghị định này.

2. Mỗi cá nhân chỉ được cấp một Chứng chỉ hành nghề dược và chỉ được quản lý chuyên môn một hình thức tổ chức kinh doanh thuốc.

3. Thẩm quyền cấp Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 13 của Luật Dược.

Điều 15. Văn bằng, chứng chỉ chuyên môn, thời gian thực hành để cấp Chứng chỉ hành nghề dược

1. Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải có một trong các văn bằng sau đây tuỳ theo yêu cầu đối với từng hình thức tổ chức kinh doanh thuốc:

a) Bằng tốt nghiệp đại học dược;

b) Bằng tốt nghiệp trung học dược;

c) Văn bằng dược tá;

d) Bằng tốt nghiệp trung học y;

đ) Bằng tốt nghiệp đại học y hoặc bằng tốt nghiệp đại học chuyên ngành sinh học;

e) Bằng tốt nghiệp đại học hoặc trung học về y học cổ truyền;

g) Các loại văn bằng về lương y, lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền và trình độ chuyên môn y dược học cổ truyền.

Các loại văn bằng quy định tại điểm g khoản 1 Điều này do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định phù hợp với điều kiện kinh tế - xã hội và nhu cầu khám chữa bệnh của nhân dân ở từng địa phương trong từng thời kỳ.

2. Điều kiện về văn bằng và thời gian thực hành đối với người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc:

a) Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp sản xuất thuốc phải có văn bằng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này và có thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

b) Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp sản xuất vaccin, sinh phẩm y tế phải có một trong các văn bằng quy định tại điểm a, đ khoản 1 Điều này và có thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

c) Người quản lý chuyên môn về dược của hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể sản xuất dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu phải có một trong các văn bằng quy định tại điểm a, b, e, g khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

3. Điều kiện về văn bằng và thời gian thực hành đối với người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc:

a) Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp bán buôn thuốc phải có văn bằng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 03 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

b) Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp bán buôn vaccin, sinh phẩm y tế phải có một trong các văn bằng quy định tại điểm a, đ khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 03 năm tại cơ sở dược hợp pháp,

c) Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ cá thể buôn bán dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu phải có một trong các văn bằng quy định tại điểm a, b, e, g khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

d) Người quản lý chuyên môn về dược của đại lý bán vaccin, sinh phẩm y tế phải có một trong các văn bằng quy định tại điểm a, b, d, đ khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

4. Điều kiện về văn bằng và thời gian thực hành đối với chủ cơ sở bán lẻ thuốc:

a) Chủ nhà thuốc ở các thành phố trực thuộc Trung ương, thành phố, thị xã thuộc tỉnh phải có văn bằng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp; đối với các địa bàn khác phải có văn bằng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp. Dược sĩ đại học tốt nghiệp hệ chuyên tu được đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề ngay sau khi tốt nghiệp;

b) Chủ quầy thuốc phải có bằng tốt nghiệp từ trung học chuyên nghiệp dược trở lên và có thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

c) Chủ đại lý bán thuốc của doanh nghiệp phải có văn bằng dược tá trở lên và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

d) Người quản lý tủ thuốc trạm y tế phải có trình độ chuyên môn từ dược tá trở lên và có thời gian thực hành về dược ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp; trường hợp chưa có người có trình độ chuyên môn từ dược tá trở lên thì phải có người có trình độ chuyên môn từ y sĩ trở lên đứng tên.

5. Điều kiện về văn bằng và thời gian thực hành đối với người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc:

a) Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược của doanh nghiệp đạt điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 24 Nghị định này được coi là người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp nhập khẩu thuốc;

b) Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược của cơ sở kinh doanh thuốc được coi là người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu thuốc.

6. Điều kiện về văn bằng và thời gian thực hành đối với người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc:

a) Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc phải có văn bằng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 03 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

b) Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản vaccin, sinh phẩm y tế phải có một trong các văn bằng quy định tại điểm a, đ khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 03 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

7. Điều kiện về văn bằng và thời gian thực hành đối với người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc:

a) Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc phải có văn bằng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

b) Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm vaccin, sinh phẩm y tế phải có một trong các văn bằng quy định tại điểm a, đ khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

Điều 16. Hồ sơ đề nghị cấp, đổi, gia hạn, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược

1. Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược đối với công dân Việt Nam, bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược;

b) Bản sao hợp pháp các văn bằng chuyên môn;

c) Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Chủ tịch ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề cư trú hoặc của Thủ trưởng cơ quan nơi người đó đang công tác, nếu là cán bộ, công chức;

d) Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ Y tế cấp trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cấp;

đ) Giấy xác nhận về thời gian thực hành ở cơ sở dược hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp;

e) Bản cam kết thực hiện quy định của các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan;

g) Bản sao Giấy chứng minh nhân dân có công chứng hoặc chứng thực;

h) 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm.

2. Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài, bao gồm:

a) Các giấy tờ quy định tại các điểm a, b, d, đ, e và h khoản 1 Điều này;

b) Lý lịch tư pháp được cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại xác nhận;

c) Giấy phép lao động hoặc giấy xác nhận là thành viên Hội đồng quản trị hoặc Ban giám đốc của cơ sở kinh doanh thuốc;

d) Bản sao hộ chiếu có công chứng hoặc xác nhận của cơ quan đại diện ngoại giao nước mà họ là công dân.

Văn bằng chuyên môn về dược và các giấy tờ khác theo quy định tại điểm b, d khoản 1 và điểm b khoản 2 của Điều này do cơ quan, tổ chức nước ngoài cấp hoặc công chứng, xác nhận phải được hợp pháp hoá lãnh sự và dịch ra tiếng Việt; bản dịch phải được công chứng theo quy định của pháp luật Việt Nam.

3. Hồ sơ đề nghị đổi Chứng chỉ hành nghề dược do hư hỏng, rách nát; thay đổi địa chỉ thường trú của cá nhân đăng ký hành nghề dược, bao gồm:

a) Đơn đề nghị đổi Chứng chỉ hành nghề dược;

b) Bản sao hợp pháp văn bản chấp thuận việc thay đổi địa chỉ thường trú của cơ quan có thẩm quyền đối với trường hợp thay đổi địa chỉ thường trú của cá nhân đăng ký hành nghề dược;

c) Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp;

d) 02 ảnh 4cm x 6cm

4. Hồ sơ đề nghị gia hạn Chứng chỉ hành nghề dược:

a) Đơn đề nghị gia hạn Chứng chỉ hành nghề dược;

b) Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ Y tế cấp trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cấp.

c) Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược đã cấp;

d) 02 ảnh 4cm x 6cm.

5. Hồ sơ đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược do bị mất, bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược;

b) Giấy báo mất Chứng chỉ hành nghề dược có xác nhận của cơ quan công an cấp phường, xã nơi người đó bị mất Chứng chỉ hành nghề dược.

c) 02 ảnh 4cm x 6cm.

Điều 17. Giá trị, thời hạn của Chứng chỉ hành nghề dược

1. Chứng chỉ hành nghề dược có thời hạn 05 năm, kể từ ngày cấp. Trước khi hết hạn 03 tháng, nếu muốn tiếp tục hành nghề thì cá nhân phải làm hồ sơ đề nghị gia hạn theo quy định tại Điều 16 Nghị định này. Thời gian gia hạn tối đa là 05 năm và không hạn chế số lần gia hạn.

2. Giá trị của Chứng chỉ hành nghề dược:

a) Chứng chỉ hành nghề dược do Bộ trưởng Bộ Y tế cấp, gia hạn có giá trị đăng ký hành nghề trong phạm vi cả nước.

b) Chứng chỉ hành nghề dược do Giám đốc Sở Y tế cấp, gia hạn có giá trị trong phạm vi tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi cấp Chứng chỉ.

Trường hợp chuyển địa điểm hành nghề sang tỉnh, thành phố khác thì cá nhân đăng ký hành nghề dược phải làm đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược mới. Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược nơi mới chuyển đến theo quy định tại khoản 1 Điều 16 Nghị định này kèm theo bản chính giấy xác nhận đã chấm dứt hành nghề với tư cách là người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh thuốc hoặc chủ cơ sở bán lẻ thuốc và phải nộp lại Chứng chỉ hành nghề dược cho Sở Y tế nơi đã cấp hoặc gia hạn. Trong thời hạn 5 ngày, kể từ ngày nhận được đơn đề nghị xác nhận đã chấm dứt hành nghề để làm thủ tục chuyển địa điểm hành nghề, Sở Y tế địa phương nơi đã cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải có văn bản trả lời.

3. Thời hạn hiệu lực của Chứng chỉ hành nghề dược cấp lại do bị mất, đổi tương đương với thời hạn còn lại của Chứng chỉ hành nghề dược đã bị mất, đổi.

Điều 18. Trình tự, thẩm quyền cấp, cấp lại, đổi, gia hạn Chứng chỉ hành nghề dược

1. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, đổi, gia hạn Chứng chỉ hành nghề dược hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tổ chức thẩm định để cấp, đổi hoặc gia hạn Chứng chỉ hành nghề dược; nếu không cấp, cấp lại, đổi hoặc không gia hạn thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

2. Thẩm quyền cấp, cấp lại, đổi, gia hạn Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 13 của Luật Dược. Chứng chỉ hành nghề dược được làm thành hai bản: một bản lưu tại cơ quan cấp, một bản cho cá nhân đề nghị cấp, cấp lại, đổi, gia hạn.

3. Bộ Y tế quy định mẫu Chứng chỉ hành nghề dược.

Điều 19. Thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược

1. Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi trong những trường hợp sau:

a) Được cấp không đúng thẩm quyền;

b) Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng sau đó lại thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 13 của Luật Dược;

c) Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược bị chết hoặc bị Toà án tuyên bố là đã chết.

2. Khi phát hiện các trường hợp vi phạm cần phải thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại khoản 1 Điều này, cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược quyết định thu hồi.

3. Chứng chỉ hành nghề dược do Bộ Y tế cấp trước đây, theo quy định của Nghị định này thuộc thẩm quyền cấp của Sở Y tế, khi bị thu hồi theo qui định tại khoản 1 Điều này thì Sở Y tế có trách nhiệm thu hồi, lưu giữ và báo cáo Bộ Y tế.

MỤC 2. ĐIỀU KIỆN VÀ THỦ TỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC

Điều 20. Đối tượng được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được cấp cho các cơ sở kinh doanh thuốc đáp ứng các điều kiện đối với từng hình thức kinh doanh thuốc theo qui định tại chương này.

2. Cơ sở kinh doanh thuốc chỉ được hoạt động theo đúng địa điểm và phạm vi kinh doanh quy định trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

Điều 21. Điều kiện đối với cơ sở sản xuất thuốc

1. Người quản lý chuyên môn về dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với từng hình thức tổ chức kinh doanh của cơ sở sản xuất.

2. Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở sản xuất thuốc phải đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt sản xuất thuốc theo lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt nêu tại Điều 27 Nghị định này.

Điều 22. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn thuốc

1. Người quản lý chuyên môn về dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với từng hình thức tổ chức kinh doanh của cơ sở bán buôn.

2. Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở bán buôn thuốc phải đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt phân phối thuốc theo lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt nêu tại Điều 27 Nghị định này.

Điều 23. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ thuốc

1. Chủ cơ sở bán lẻ thuốc phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với từng hình thức tổ chức kinh doanh của cơ sở bán lẻ.

2. Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở bán lẻ thuốc phải đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt nêu tại Điều 27 Nghị định này.

Điều 24. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc

1. Các doanh nghiệp sản xuất, doanh nghiệp bán buôn thuốc có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và có kho thuốc đạt tiêu chuẩn về Thực hành

tốt bảo quản thuốc, được phép nhập khẩu thuốc theo quy định của pháp luật về dược, quy định của Bộ Y tế và các quy định pháp luật có liên quan.

2. Các doanh nghiệp có Giấy chứng nhận đủ điều kinh doanh thuốc được phép xuất khẩu thuốc.

Điều 25. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc

1. Người quản lý chuyên môn về dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với hình thức doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc.

2. Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc phải đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt bảo quản thuốc theo lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt nêu tại Điều 27 Nghị định này.

Điều 26. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc

1. Người quản lý chuyên môn về dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với hình thức doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc.

2. Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc phải đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt kiểm nghiệm thuốc theo lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt nêu tại Điều 27 Nghị định này.

Điều 27. Lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn về thực hành tốt

Bộ trưởng Bộ Y tế quy định lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn về thực hành tốt trong sản xuất, phân phối, bảo quản, nhà thuốc, kiểm nghiệm thuốc và nuôi trồng, thu hoạch và chế biến dược liệu.

Điều 28. Hồ sơ đề nghị cấp, bổ sung, gia hạn, cấp lại, đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;

b) Bản sao hợp pháp Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh; bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;

c) Bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật;

d) Đối với đại lý bán thuốc cho doanh nghiệp kinh doanh thuốc, đại lý bán vaccin, sinh phẩm y tế cho doanh nghiệp sản xuất vaccin, sinh phẩm y tế, ngoài các giấy tờ quy định tại các điểm a, b, c còn phải có bản sao hợp pháp hợp đồng đại lý giữa doanh nghiệp mở đại lý và người đứng đầu của đại lý.

2. Hồ sơ đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, bao gồm:

a) Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc;

b) Bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp;

c) Bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật đối với phạm vi kinh doanh đề nghị bổ sung.

3. Hồ sơ đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, bao gồm:

a) Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;

b) Bản sao hợp pháp Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh; bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh; bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp;

c) Bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật;

d) Bản báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trong 05 năm qua theo quy định của Bộ Y tế.

4. Hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do bị mất, bao gồm.

a) Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

b) Giấy báo mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có xác nhận của cơ quan công an cấp xã, phường nơi người đó bị mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

5 Hồ sơ đề nghị đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do hư hỏng, rách nát; thay đổi người quản lý chuyên môn về dược; thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc nhưng không thay đổi địa điểm kinh doanh; thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh trong trường hợp trụ sở đăng ký kinh doanh không phải là địa điểm hoạt động kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, bao gồm:

a) Đơn đề nghị đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;

b) Bản sao hợp pháp Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược mới đối với trường hợp thay đổi người quản lý chuyên môn về dược;

c) Bản sao hợp pháp văn bản chấp thuận thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc của cơ quan cấp đăng ký kinh doanh đối với trường hợp thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc;

d) Bản sao hợp pháp văn bản chấp thuận thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh thuốc của cơ quan cấp đăng ký kinh doanh đối với trường hợp thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh thuốc;

e) Bản chính Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp.

Điều 29. Giá trị, thời hạn của Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có thời hạn 05 năm, kể từ ngày cấp. Trước khi hết hạn 03 tháng, nếu muốn tiếp tục kinh doanh thì cá

nhân, tổ chức phải làm thủ tục đề nghị gia hạn đối với Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định tại Điều 28 Nghị định này. Thời gian gia hạn là 05 năm.

2. Thời hạn sử dụng của Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh cấp lại do bị mất, đổi tương đương với thời hạn còn lại của Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã bị mất, đổi.

Điều 30. Trình tự, thẩm quyền cấp, cấp lại, bổ sung, đổi, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

1. Trình tự cấp, cấp lại, bổ sung, đổi, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được quy định như sau:

a) Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, bổ sung, đổi, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tổ chức thẩm định để cấp, cấp lại, bổ sung, đổi, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc; nếu không cấp, cấp lại, bổ sung, đổi, gia hạn thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

b) Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, bổ sung, đổi, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân đề nghị cấp, cấp lại, bổ sung, đổi, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ

2. Thẩm quyền cấp, cấp lại, bổ sung, đổi, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc thực hiện theo qui định tại khoản 3 Điều 11 của Luật Dược. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được làm thành hai bản: một bản lưu tại cơ quan đã cấp, một bản cho cá nhân, tổ chức đề nghị cấp, cấp lại, bổ sung, đổi, gia hạn.

3. Bộ Y tế quy định mẫu Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

Điều 31. Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc bị thu hồi trong những trường hợp sau:

a) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được cấp không đúng thẩm quyền;

b) Người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh thuốc không có Chứng chỉ hành nghề dược;

c) Cơ sở kinh doanh thuốc không bảo đảm các điều kiện kinh doanh đối với từng hình thức tổ chức kinh doanh theo quy định tại Điều 21, 22, 23, 24, 25 và 26 Nghị định này;

d) Sau 12 tháng, kể từ ngày được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc mà cơ sở kinh doanh thuốc không hoạt động;

đ) Cơ sở kinh doanh thuốc chấm dứt hoạt động.

2. Khi phát hiện các trường hợp vi phạm cần phải thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định tại khoản 1 Điều này, cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc quy định tại khoản 3 Điều 11 của Luật Dược quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

3. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do Bộ Y tế cấp trước đây, theo quy định của Nghị định này thuộc thẩm quyền cấp của Sở Y tế, khi bị thu hồi theo qui định tại khoản 1 Điều này thì Sở Y tế có trách nhiệm thu hồi, lưu giữ và báo cáo Bộ Y tế.

CHƯƠNG 5: QUẢN LÝ THUỐC THUỘC DANH MỤC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

MỤC 1: QUẢN LÝ THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

Điều 32. Điều kiện kinh doanh

Cơ sở kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải đáp ứng đủ các điều kiện sau:

a) Điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định tại Chương II Luật Dược và Chương IV Nghị định này;

b) Các điều kiện theo quy định tại Nghị định số 80/2001/NĐ-CP ngày 05 tháng 11 năm 2001 của Chính phủ hướng dẫn việc kiểm soát các hoạt động hợp pháp liên quan đến ma tuý ở trong nước và Nghị định số 58/2003/NĐ-CP ngày 29 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ quy định về kiểm soát nhập khẩu, xuất khẩu, vận chuyển quá cảnh trên lãnh thổ Việt Nam chất ma tuý, tiền chất, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

MỤC 2: QUẢN LÝ THUỐC PHÓNG XẠ

Điều 33. Điều kiện kinh doanh

Cơ sở kinh doanh thuốc phóng xạ ngoài việc phải đáp ứng các điều kiện kinh doanh thuốc theo qui định tại Chương II Luật Dược và Chương IV Nghị định này còn phải đáp ứng các điều kiện sau:

1. Có giấy phép về bảo đảm an toàn bức xạ do Bộ Khoa học và Công nghệ cấp.

2. Người phụ trách an toàn bức xạ phải được đào tạo kiến thức về an toàn bức xạ theo chương trình do Bộ Khoa học và Công nghệ, Bộ Y tế phối hợp quy định và phải có chứng chỉ đào tạo về an toàn bức xạ do cơ sở được Bộ Khoa học và Công nghệ cho phép đào tạo cấp.

Điều 34. Pha chế, sử dụng thuốc phóng xạ

1. Việc pha chế, sử dụng thuốc phóng xạ chỉ được thực hiện trong các cơ sở y học hạt nhân được Bộ Khoa học và Công nghệ cấp giấy phép về bảo đảm an toàn bức xạ.

2. Các cơ sở y học hạt nhân được cấp phép có nhu cầu sử dụng thuốc phóng xạ phải lập bảng dự trù theo mẫu quy định để Bộ Y tế xét duyệt; đồng thời báo cáo Bộ Khoa học và Công nghệ (Cục Kiểm soát và an toàn bức xạ hạt nhân) để theo dõi.

CHƯƠNG 6: TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC, CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM THUỐC CỦA NHÀ NƯỚC VÀ GIẢI QUYẾT KHIẾU NẠI VỀ KẾT LUẬN CHẤT LƯỢNG THUỐC

Điều 35. Ban hành Dược điển Việt Nam

1. Dược điển Việt Nam là bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc do Hội đồng Dược điển biên soạn, trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành. Hội đồng Dược điển Việt Nam do Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập.

2. Trình tự, thủ tục xây dựng, ban hành tiêu chuẩn quốc gia về thuốc thực hiện theo các quy định của pháp luật về tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật.

Điều 36. Áp dụng dược điển nước ngoài, dược điển quốc tế

Cơ sở kinh doanh thuốc tại Việt Nam được phép áp dụng tiêu chuẩn được ghi trong dược điển nước ngoài, dược điển quốc tế mà cơ sở đã đăng ký và được Bộ Y tế chấp nhận.

Điều 37. Hệ thống tổ chức của các cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc

1. Các cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc Trung ương bao gồm: Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh, Trung tâm kiểm nghiệm thuốc khu vực, Viện kiểm định quốc gia vaccin và sinh phẩm y tế.

2. Các cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc địa phương, bao gồm: Trung tâm kiểm nghiệm thuốc tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

3. Tổ chức và hoạt động của cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc thực hiện theo quy định của pháp luật hiện hành.

Điều 38. Hoạt động của cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc

1. Cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc Trung ương thực hiện:

a) Kiểm tra, đánh giá chất lượng, thẩm định tiêu chuẩn chất lượng thuốc và các sản phẩm khác theo yêu cầu của Bộ Y tế;

b) Nghiên cứu khoa học; chỉ đạo chuyên môn kỹ thuật cho các cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc ở địa phương;

c) Đào tạo và đào tạo lại cán bộ kiểm nghiệm về chuyên môn kỹ thuật kiểm nghiệm;

d) Thực hiện dịch vụ kiểm nghiệm;

đ) Đề xuất với Bộ trưởng Bộ Y tế các biện pháp kỹ thuật để quản lý chất lượng thuốc phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của đất nước;

e) Các hoạt động khác theo quy định của pháp luật có liên quan.

2. Cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc địa phương thực hiện việc kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trong phạm vi địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương quản lý và các hoạt động khác theo quy định của pháp luật có liên quan.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể chức năng, nhiệm vụ đối với cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc sau khi thống nhất với Bộ Nội vụ.

Điều 39. Thẩm quyền xác định kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc

1. Cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc Trung ương có thẩm quyền xác định kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc theo đúng tiêu chuẩn chất lượng của cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu đã đăng ký, xin phép lưu hành và giúp Bộ trưởng Bộ Y tế trong việc xác định chất lượng thuốc trên phạm vi toàn quốc theo sự phân công của Bộ trưởng Bộ Y tế, tuân thủ các quy định tại Nghị định này và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

Cục Quản lý Dược Việt Nam là cơ quan giúp Bộ trưởng Bộ Y tế kết luận chất lượng thuốc trên phạm vi toàn quốc trên cơ sở kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc của các cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc Trung ương.

2. Cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc địa phương có thẩm quyền xác định kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc theo đúng tiêu chuẩn chất lượng của cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu đã đăng ký, xin phép lưu hành và giúp Giám đốc Sở Y tế trong việc xác định chất lượng thuốc trên phạm vi địa bàn quản lý theo quy định tại Nghị định này và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

Sở Y tế là cơ quan giúp Chủ tịch ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương kết luận chất lượng thuốc trong phạm vi địa bàn quản lý trên cơ sở kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc của các cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc địa phương.

3. Trường hợp có khiếu nại về kết luận chất lượng thuốc, Bộ Y tế chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thuốc xác định kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc trên nguyên tắc cơ sở kiểm nghiệm đó không được là một trong các bên tranh chấp; có các điều kiện đạt tiêu chuẩn tối thiểu tương đương với cơ sở kiểm nghiệm có kết quả kiểm nghiệm gây phát sinh tranh chấp.

4. Trình tự, thủ tục, thẩm quyền giải quyết khiếu nại về kết luận chất lượng thuốc thực hiện theo quy định của pháp luật về khiếu nại, tố cáo.

CHƯƠNG 7: PHÂN CÔNG TRÁCH NHIỆM QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ DƯỢC

Điều 40. Trách nhiệm của Bộ Y tế

Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện nhiệm vụ quản lý nhà nước về dược trên phạm vi cả nước, bao gồm:

1. Chủ trì xây dựng và trình cấp có thẩm quyền ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền các văn bản quy phạm pháp luật về dược; các chính sách, chiến

lược, quy hoạch, kế hoạch phát triển về dược và hướng dẫn triển khai thực hiện sau khi được ban hành;

2. Xây dựng và trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ các dự án cụ thể để xét ưu tiên, ưu đãi đầu tư phát triển ngành dược hàng năm; chỉ đạo tổ chức thực hiện các dự án sau khi được phê duyệt;

3. Chủ trì, phối hợp với Bộ, ngành liên quan ban hành theo thẩm quyền và tổ chức triển khai thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật về dược; điều kiện kinh doanh thuốc, quản lý giá thuốc, lộ trình áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt;

4. Chủ trì, phối hợp với Bộ Kế hoạch và Đầu tư và Bộ Tài chính hướng dẫn cụ thể việc đấu thầu các loại thuốc quy định tại Điều 49 của Luật Dược;

5. Chủ trì, phối hợp với Bộ Tài chính và các Bộ ngành có liên quan quản lý nhà nước về giá thuốc;

6. Chủ trì, phối hợp với Bộ Giáo dục và Đào tạo xây dựng kế hoạch đào tạo và đào tạo lại nguồn nhân lực dược trình Thủ tướng Chính phủ quyết định;

7. Chủ trì, phối hợp với Bộ Nội vụ, Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội hướng dẫn thực hiện chế độ, chính sách về nhân lực dược tại tuyến y tế cơ sở; ưu tiên đối với các vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn và các vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn;

8. Thực hiện các hoạt động hợp tác và hoà hợp quốc tế về dược theo quy định của pháp luật;

9. Thanh tra, kiểm tra việc chấp hành pháp luật về dược; giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý các vi phạm pháp luật về dược theo quy định của pháp luật.

Điều 41. Trách nhiệm của các Bộ

1. Bộ Tài chính, Bộ Thương mại và Bộ Công nghiệp phối hợp với Bộ Y tế xây dựng và công bố giá tối đa các loại thuốc quy định tại Điều 49 của Luật Dược.

2. Bộ Tài chính phối hợp với Bộ Y tế xây dựng, trình cơ quan có thẩm quyền ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền các chính sách, biện pháp, các văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn thực hiện quản lý về giá thuốc, thuế suất của thuốc, thống kê thuốc thực tế xuất khẩu, nhập khẩu qua cửa khẩu và các giải pháp bình ổn giá thuốc, dự trữ lưu thông thuốc theo quy định của pháp luật.

3. Bộ Kế hoạch và Đầu tư:

a) Phối hợp với Bộ Y tế xây dựng, trình Thủ tướng Chính phủ ban hành quy hoạch phát triển ngành dược; phân bổ các dự án đầu tư cho ngành dược, duyệt kế hoạch cho quỹ thuốc dự trữ quốc gia;

b) Phối hợp với Bộ Tài chính, Bộ Y tế trong việc xây dựng, trình cấp có thẩm quyền ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền các chính sách, biện pháp, các văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn thực hiện quản lý về giá thuốc, các giải pháp bình ổn giá thuốc, dự trữ lưu thông thuốc theo quy định của pháp luật.

4. Bộ Thương mại:

a) Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế theo dõi tình hình biến động của thị trường dược phẩm trong nước và thế giới, phục vụ việc xây dựng và đề xuất các chính sách quản lý giá thuốc trình cơ quan có thẩm quyền ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền;

b) Phối hợp với Bộ Y tế xây dựng, trình cơ quan có thẩm quyền ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền quy hoạch mạng lưới lưu thông phân phối thuốc trong cả nước; xúc tiến xuất khẩu, nhập khẩu thuốc; phòng, chống thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc lưu hành trên thị trường;

c) Phối hợp với Bộ Y tế xây dựng, trình cơ quan có thẩm quyền ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền và triển khai thực hiện các quy định pháp luật về thương mại điện tử trong lĩnh vực kinh doanh thuốc theo quy định của pháp luật.

5. Bộ Công nghiệp phối hợp với Bộ Y tế xây dựng trình cơ quan có thẩm quyền ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền và triển khai quy hoạch phát triển công nghiệp dược Việt Nam, sản xuất nguyên liệu hoá dược.

6. Bộ Khoa học và Công nghệ phối hợp với Bộ Y tế xây dựng, ban hành danh mục và hướng dẫn cụ thể điều kiện kinh doanh, sử dụng thuốc phóng xạ.

7. Bộ Nội vụ phối hợp với Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ và hoạt động cụ thể đối với cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc.

8. Bộ Văn hoá - Thông tin phối hợp với Bộ Y tế ban hành văn bản hướng dẫn các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc trên các phương tiện thông tin đại chúng và trên mạng Internet.

9. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn phối hợp với Bộ Y tế trong việc xây dựng, tổ chức triển khai thực hiện kế hoạch nuôi trồng và phát triển nguồn dược liệu.

10. Bộ Công an phối hợp với Bộ Y tế đấu tranh phòng, chống tội phạm trong hoạt động sản xuất và lưu hành thuốc giả, thuốc kém chất lượng, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc trên thị trường.

Điều 42. Trách nhiệm của Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

1. Ban hành theo thẩm quyền các văn bản hướng dẫn về dược trên địa bàn.

2. Tổ chức chỉ đạo việc thực hiện các chính sách, biện pháp về quản lý giá thuốc trên địa bàn theo quy định của pháp luật.

3. Kiểm tra, thanh tra các tổ chức, cá nhân hoạt động trên địa bàn chấp hành các quy định của pháp luật về dược tại địa phương, xử lý vi phạm pháp luật về dược theo thẩm quyền.

4. Chỉ đạo các cơ quan chuyên môn tại địa phương phối hợp với Sở Y tế thực hiện chính sách quốc gia về thuốc và hỗ trợ các doanh nghiệp dược địa phương phát triển sản xuất thuốc.

CHƯƠNG 8: ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 43. Hiệu lực thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo và thay thế Điều lệ thuốc phòng bệnh, chữa bệnh ban hành kèm theo Nghị định số 23-HĐBT ngày 24 tháng 01 năm 1991 của Hội đồng Bộ trưởng; các quy định về hành nghề dược học cổ truyền tư nhân, hành nghề dược tư nhân, hành nghề vaccin, sinh phẩm y tế tư nhân tại Nghị định số 103/2003/NĐ-CP ngày 12 tháng 9 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân; các quy định tại Nghị định số 120/2004/NĐ-CP ngày 12 tháng 5 năm 2004 của Chính phủ về quản lý giá thuốc phòng, chữa bệnh cho người và những quy định trước đây trái với Nghị định này đều bãi bỏ.

2. Tổ chức, cá nhân đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề dược trước ngày 01 tháng 10 năm 2005 thì được tiếp tục hành nghề cho đến hết thời hạn quy định trong Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề dược. Trước khi hết hạn 03 tháng, nếu có nhu cầu tiếp tục hành nghề thì tổ chức, cá nhân đó phải làm thủ tục cấp giấy Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định này.

3. Các doanh nghiệp dược nhà nước, kể cả các doanh nghiệp dược nhà nước đã cổ phần hoá mà người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp chưa có Chứng chỉ hành nghề dược, doanh nghiệp chưa có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc thì người quản lý chuyên môn của doanh nghiệp phải làm hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh; doanh nghiệp phải làm hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc ngay sau khi đạt yêu cầu về điều kiện đối với cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự theo lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn về thực hành tốt nêu tại Điều 27 Nghị định này

Điều 44. Trách nhiệm thi hành

1. Bộ trưởng Bộ Y tế chịu trách nhiệm hướng dẫn, tổ chức thi hành Nghị định này.

2. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG
(Đã ký)
Nguyễn Tấn Dũng

THÔNG TƯ SỐ 02/2007/TT - BYT NGÀY 24 - 01 - 2007 CỦA BỘ Y TẾ

Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ - CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược

Căn cứ Luật Dược số 34/2005-QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược (sau đây gọi tắt là Nghị định số 79/2006/NĐ-CP) như sau:

I. NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

a) Thông tư này hướng dẫn chi tiết thi hành một số quy định về điều kiện kinh doanh thuốc; địa bàn mở cơ sở bán lẻ theo các hình thức: quầy thuốc, đại lý bán thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã; văn bằng lương y, lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền và trình độ chuyên môn y dược học cổ truyền; mẫu chứng chỉ hành nghề dược, mẫu giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

b) Thông tư này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân Việt Nam, người Việt Nam định cư ở nước ngoài; tổ chức, cá nhân nước ngoài kinh doanh thuốc tại Việt Nam.

2. Nguyên tắc hướng dẫn

a) Thông tư chỉ quy định những điều, khoản, điểm mà Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP giao cho Bộ Y tế hướng dẫn thi hành.

b) Tổ chức, cá nhân kinh doanh thuốc phải áp dụng các quy định của Luật Dược, Nghị định số 79/2006/NĐ-CP, Thông tư này và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

3. Giải thích từ ngữ

Địa điểm kinh doanh thuốc của doanh nghiệp là các địa điểm trực tiếp sản xuất, bán buôn, bán lẻ, bảo quản hoặc làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc ở cùng nơi hoặc khác nơi đặt trụ sở chính và trụ sở chi nhánh, phải được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược.

II. ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC

1. Điều kiện kinh doanh thuốc

a) Người quản lý chuyên môn phải có Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Điều 15 của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

b) Cơ sở vật chất kỹ thuật và nhân sự đáp ứng lộ trình triển khai các tiêu chuẩn về thực hành tốt phù hợp với từng loại hình kinh doanh thuốc theo quy định tại Điều 21, 22, 23, 24, 25, 26 của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

c) Quyền và nghĩa vụ, phạm vi hoạt động của các cơ sở kinh doanh thuốc quy định tại Điều 15, 16, 18, 22, 23, 26, 27, 28, 30, 31, 33 và 34 của Luật Dược.

2. Điều kiện đối với địa điểm bán buôn thuốc của doanh nghiệp

a) Điều kiện kinh doanh thuốc tại mỗi địa điểm bán buôn thuốc của doanh nghiệp thực hiện theo quy định tại Điều 22 Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

b) Đối với địa điểm bán buôn thuốc đã có trước ngày 01/6/2003 mà người quản lý chuyên môn là dược sĩ trung học: cơ sở kinh doanh thuốc phải có kế hoạch đào tạo, sắp xếp cán bộ chuyên môn hoặc tổ chức lại hệ thống kinh doanh để bố trí người đáp ứng điều kiện theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 15 Nghị định số 79/2006/NĐ-CP làm người quản lý chuyên môn, chậm nhất là hết 31/12/2010.

3. Điều kiện đối với địa điểm bán lẻ thuốc của doanh nghiệp

Điều kiện kinh doanh thuốc tại mỗi địa điểm bán lẻ thuốc của doanh nghiệp thực hiện theo quy định tại Điều 23 của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

4. Cơ sở bán lẻ thuốc theo quy định tại khoản 2 Điều 24 Luật Dược

a) Hình thức tổ chức bán lẻ thuốc trong cơ sở bán buôn thực hiện theo quy định tại mục a, b, c khoản 1 Điều 24 của Luật Dược.

b) Hình thức tổ chức bán lẻ thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc của trạm y tế hoặc cơ sở chuyên bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu.

Giám đốc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chịu trách nhiệm về toàn bộ hoạt động của các cơ sở bán lẻ trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

c) Cơ sở bán lẻ thuốc trong cơ sở bán buôn và trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuân thủ các điều kiện về kinh doanh thuốc quy định tại khoản 1 mục II Thông tư này và thực hiện đăng ký kinh doanh theo quy định của pháp luật.

5. Địa bàn được mở cơ sở bán lẻ thuốc theo các hình thức quầy thuốc, đại lý bán thuốc của doanh nghiệp, tủ thuốc của trạm y tế

a) Quầy thuốc được mở tại địa bàn huyện, xã của các huyện ngoại thành, ngoại thị của các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

b) Đối với địa bàn quận, phường của thành phố, thị xã chưa có đủ một nhà thuốc phục vụ 2.000 dân, trong năm 2007 Sở Y tế tỉnh xem xét việc tổ chức mới quầy thuốc, sau đó tuỳ tình hình địa phương có văn bản báo cáo Bộ Y tế để xem xét, quyết định việc tiếp tục gia hạn hoặc mở thêm các quầy thuốc.

c) Các cơ sở bán lẻ thuốc do dược sĩ trung học là người quản lý chuyên môn đã có trước ngày 01/6/2003 đang hoạt động ở tại quận, phường các thành phố, thị xã nếu chưa đủ dược sĩ đại học để chuyển thành nhà thuốc nhưng đáp ứng các điều kiện về cơ sở, thiết bị theo quy định của điều kiện đối với cơ sở bán lẻ thuốc thì tiếp tục được gia hạn hoạt động đến hết 31/12/2010.

d) Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp dược mở tại địa bàn các huyện, xã của các huyện ngoại thành, ngoại thị của các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

đ) Các cơ sở bán lẻ thuốc của doanh nghiệp tại các tỉnh ĐắkNông, ĐắkLắk, Gia Lai, Kon Tum, Lâm Đồng, Bắc Cạn, Cao Bằng, Điện Biên, Hà Giang, Lai Châu, Lào Cai, Sơn La, Yên Bái, đã được gia hạn hoạt động đến hết 31/12/2005 theo Thông tư 09/2004/TT-BYT ngày 09/4/2004 của Bộ Y tế hướng dẫn sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư 01/2004/TT-BYT hướng dẫn về hành nghề y, dược tư nhân nếu chưa đủ dược sĩ đại học, dược sĩ trung học để chuyển thành nhà thuốc hoặc quầy thuốc nhưng đáp ứng các điều kiện về cơ sở, thiết bị theo quy định của điều kiện bán lẻ thuốc thì tiếp tục được gia hạn hoạt động đến hết 31/12/2010.

e) Tủ thuốc của trạm y tế được tổ chức tại địa bàn các xã của các huyện ngoại thành, ngoại thị của các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

6. Quy định về văn bằng lương y, lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền và trình độ chuyên môn y, dược học cổ truyền

a) Các loại văn bằng về y, dược cổ truyền:

- Bằng tốt nghiệp đại học hoặc trung học chuyên nghiệp về y học cổ truyền;
- Giấy chứng nhận lương y, lương dược do cơ sở có chức năng đào tạo được Bộ Y tế chỉ định đào tạo và cấp bằng;
- Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền do Bộ Y tế hoặc do Sở Y tế đã cấp trước ngày Thông tư 01/2004/TT-BYT ngày 06/01/2004 của Bộ Y tế hướng dẫn về hành nghề y dược tư nhân có hiệu lực.
- Giấy chứng nhận lương y, lương dược do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp trước ngày Thông tư 01/2004/TT-BYT ngày 06/01/2004 của Bộ Y tế hướng dẫn về hành nghề y dược tư nhân có hiệu lực.
- Giấy chứng nhận đủ trình độ chuyên môn y dược cổ truyền do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp.

b) Quy định về văn bằng của người quản lý chuyên môn về dược tại cơ sở sản xuất, bán buôn, bán lẻ thuốc đông y, thuốc từ dược liệu:

- Người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc đông y, thuốc từ dược liệu đăng ký loại hình hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể phải có một trong các văn bằng quy định tại điểm a, b, e khoản 1 Điều 15 của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP và tiết 1, 2, 3, 4 và 5 điểm a khoản này.

– Người quản lý chuyên môn của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu phải có một trong các văn bằng quy định tại điểm a, b, e khoản 1 Điều 15 của Nghị định 79/2006/NĐ-CP và tiết 1, 2, 3, 4 và 5 điểm a khoản này.

– Người quản lý chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc thành phẩm đông y, thuốc thành phẩm từ dược liệu phải có một trong các bằng cấp quy định tại điểm a, b, e khoản 1 Điều 15 của Nghị định 79/2006/NĐ-CP và tiết 1, 2, 4 và 5 điểm a khoản này.

7. Quy định về biển hiệu của cơ sở kinh doanh thuốc

Nội dung biển hiệu của các cơ sở kinh doanh thuốc phải đảm bảo đủ các thông tin cơ bản sau:

a) Tên cơ sở kinh doanh thuốc (ghi tên đầy đủ theo giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh) kể cả các địa điểm kinh doanh của doanh nghiệp.

b) Địa chỉ: ghi đủ địa chỉ trụ sở chính, trụ sở chi nhánh và địa chỉ nơi đặt địa điểm kinh doanh (nếu ngoài địa chỉ trụ sở chính hoặc địa chỉ của chi nhánh).

c) Họ tên và trình độ chuyên môn của người chủ cơ sở bán lẻ hoặc người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh thuốc.

d) Phạm vi kinh doanh: ghi đầy đủ theo giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

đ) Số giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, thời gian hoạt động, điện thoại, số fax liên hệ (nếu có).

8. Thay đổi hoặc uỷ quyền đối với người làm chuyên môn tại các cơ sở kinh doanh thuốc

a) Trường hợp chủ cơ sở bán lẻ hoặc người quản lý chuyên môn đi vắng, không thể trực tiếp điều hành, cơ sở kinh doanh thuốc phải tạm thời ngừng hoạt động hoặc thực hiện theo quy định sau:

– Nếu thời gian đi vắng dưới 03 ngày thì người quản lý chuyên môn phải uỷ quyền bằng văn bản cho người có trình độ chuyên môn tương đương thay thế.

– Nếu thời gian đi vắng trên 03 ngày đến dưới 30 ngày thì người quản lý chuyên môn phải uỷ quyền bằng văn bản cho người có trình độ chuyên môn tương đương thay thế, có văn bản báo cáo Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tại nơi cơ sở đang hoạt động kể cả trường hợp cơ sở có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do Bộ Y tế cấp.

– Nếu thời gian đi vắng từ 30 ngày đến 180 ngày thì người quản lý chuyên môn phải uỷ quyền bằng văn bản cho người có trình độ chuyên môn tương đương thay thế, có văn bản báo cáo cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và phải được cơ quan này chấp thuận bằng văn bản.

– Nếu thời gian đi vắng trên 180 ngày thì cơ sở kinh doanh thuốc phải làm thủ tục đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người quản lý chuyên môn khác thay thế và đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ

sở bán lẻ thuốc và đổi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với các loại hình kinh doanh khác.

b) Trong thời gian uỷ quyền, người được uỷ quyền, người uỷ quyền và đại diện pháp luật của doanh nghiệp phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động chuyên môn của cơ sở nếu có sai phạm về chuyên môn.

c) Trường hợp thay đổi người phụ trách các bộ phận chuyên môn như phụ trách sản xuất, phụ trách kiểm nghiệm, phụ trách đảm bảo chất lượng, phụ trách dược... thì cơ sở kinh doanh thuốc phải thông báo với cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trong vòng 15 ngày kể từ khi thay đổi.

9. Hồ sơ cấp, đổi, gia hạn, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược

Hồ sơ cấp, đổi, gia hạn, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược quy định tại Điều 16 của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

10. Hồ sơ cấp, bổ sung, gia hạn, cấp lại, đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

Hồ sơ cấp, bổ sung, gia hạn, cấp lại, đổi Giấy chứng nhận kinh doanh thuốc quy định tại Điều 28 của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

11. Trình tự, thẩm quyền cấp, đổi, gia hạn, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược

a) Trình tự cấp, đổi, gia hạn, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều 18 của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

b) Bộ Y tế thành lập các Hội đồng tư vấn để xem xét và trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp, đổi, gia hạn, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân có bằng cấp chuyên môn do các cơ sở đào tạo của nước ngoài cấp đăng ký hành nghề dược có vốn đầu tư nước ngoài.

c) Trường hợp cá nhân có bằng cấp chuyên môn do các cơ sở đào tạo của Việt Nam cấp, Bộ Y tế uỷ quyền cho Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp, đổi, gia hạn, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược cho cho cá nhân đăng ký hành nghề dược đối với cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc có vốn đầu tư nước ngoài.

d) Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thành lập các Hội đồng tư vấn để xem xét và trình Giám đốc Sở Y tế cấp, đổi, gia hạn, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 13 của Luật Dược và trường hợp quy định tại điểm c khoản này.

đ) Chứng chỉ hành nghề dược được làm thành hai bản: một bản lưu tại cơ quan cấp, một bản giao cho cá nhân đề nghị cấp, đổi, gia hạn, cấp lại.

11. Trình tự, thẩm quyền cấp, bổ sung, gia hạn, cấp lại, đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

a) Trình tự cấp, bổ sung, gia hạn, cấp lại, đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều 30 của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

b) Bộ Y tế cấp, bổ sung, gia hạn, cấp lại, đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở sản xuất thuốc, làm dịch vụ bảo quản thuốc, làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc.

c) Trường hợp các cơ sở sản xuất thuốc đông y, thuốc từ dược liệu đăng ký hộ kinh doanh cá thể, các cơ sở sản xuất thuốc thuộc danh mục I Quy chế đăng ký thuốc ban hành kèm theo Quyết định số 3121/2001/QĐ-BYT ngày 17/8/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế và các cơ sở sản xuất thuốc nước dùng ngoài từ dược liệu, Bộ Y tế uỷ quyền cho Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp, bổ sung, gia hạn, cấp lại, đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

d) Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp, bổ sung, gia hạn, cấp lại, đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 11 của Luật Dược và trường hợp quy định tại điểm c khoản này.

đ) Bộ Y tế, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định hồ sơ, thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc. Kết quả thẩm định trình lên Lãnh đạo Bộ Y tế hoặc Sở Y tế để xem xét cấp hay không cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc mà không cần phải thành lập hội đồng tư vấn.

Cơ sở kinh doanh thuốc đã đạt tiêu chuẩn thực hành tốt trong sản xuất, bảo quản, kiểm nghiệm, phân phối, nhà thuốc (GMP, GSP, GLP, GDP,GPP) và người quản lý chuyên môn đã có Chứng chỉ hành nghề dược thì trong hồ sơ đề nghị cấp, bổ sung, gia hạn, cấp lại, đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc không cần nộp lại bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật. Bộ Y tế, Sở Y tế tổ chức cấp, bổ sung, gia hạn, cấp lại, đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc mà không cần tổ chức thẩm định lại.

III. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

1. Thông tư này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

2. Bãi bỏ quy định về hành nghề dược tư nhân, vaccin, sinh phẩm y tế và dược học cổ truyền tư nhân tại Thông tư số 01/2004/TT-BYT ngày 06/01/2004 của Bộ Y tế hướng dẫn về hành nghề y, dược tư nhân và Thông tư số 09/2004/TT-BYT ngày 09/4/2004 của Bộ Y tế hướng dẫn sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư 01/2004/TT-BYT hướng dẫn về hành nghề y, dược tư nhân; Thông tư số 10/2002/TT-BYT ngày 04/7/2002 hướng dẫn về điều kiện hành nghề dược; và Quyết định số 3016/1999/QĐ-BYT ngày 06/10/1999 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành quy định về tổ chức và hoạt động của nhà thuốc bệnh viện.

3. Cá nhân, tổ chức đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề dược tư nhân cần xây dựng, cải tạo, đầu tư cơ sở tuân thủ các nguyên tắc và lộ trình thực hiện quy định về thực hành tốt.

Chứng chỉ hành nghề dược tư nhân, Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề dược tư nhân đã cấp theo quy định của Pháp lệnh hành nghề y, dược tư nhân có giá trị đến hết thời hạn. Trước khi hết hạn 03 tháng, nếu cá nhân, tổ chức muốn tiếp tục hành nghề, phải làm thủ tục cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược, Nghị định số 79/2006/NĐ-CP và Thông tư này.

4. Định kỳ hàng năm, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh thuốc báo cáo về tình hình hoạt động theo mẫu quy định về Bộ Y tế.

BỘ TRƯỞNG

(Đã ký)

Trần Thị Trung Chiến

QUYẾT ĐỊNH SỐ 11/2007/QĐ-BYT, NGÀY 24/01/2007 CỦA BỘ Y TẾ VỀ VIỆC BAN HÀNH NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN "THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC"

Về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc"

Căn cứ Luật Dược số 34/2005-QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc.

Điều 2. Triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc.

Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc này là điều kiện để cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ thuốc theo lộ trình quy định tại Quyết định này.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 4. Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam chịu trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra và theo dõi việc triển khai áp dụng nguyên tắc, quy định Thực hành tốt nhà thuốc.

Điều 5. Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra Bộ Y tế, Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

BỘ TRƯỞNG

(Đã ký)

Trần Thị Trung Chiến

NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN "THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC"

(Ban hành kèm theo Quyết định số 11/2007/QĐ-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CHƯƠNG I. QUY ĐỊNH CHUNG

I. NGUYÊN TẮC CỦA "THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC"

Đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, có hiệu quả là một trong hai mục tiêu cơ bản của Chính sách Quốc gia về thuốc của Việt Nam. Mọi nguồn thuốc sản xuất trong nước hay nhập khẩu đến được tay người sử dụng hầu hết đều trực tiếp qua hoạt động của các cơ sở bán lẻ thuốc.

"Thực hành tốt nhà thuốc" (Good Pharmacy Practice, viết tắt: GPP) là văn bản đưa ra các nguyên tắc, tiêu chuẩn cơ bản trong thực hành nghề nghiệp tại nhà thuốc của dược sĩ và nhân sự dược trên cơ sở tự nguyện tuân thủ các tiêu chuẩn đạo đức và chuyên môn ở mức cao hơn những yêu cầu pháp lý tối thiểu.

"Thực hành tốt nhà thuốc" phải đảm bảo thực hiện các nguyên tắc sau:

1. Đặt lợi ích của người bệnh và sức khoẻ của cộng đồng lên trên hết.

2. Cung cấp thuốc đảm bảo chất lượng kèm theo thông tin về thuốc, tư vấn thích hợp cho người sử dụng và theo dõi việc sử dụng thuốc của họ.

3. Tham gia vào hoạt động tự điều trị, bao gồm cung cấp thuốc và tư vấn dùng thuốc, tự điều trị triệu chứng của các bệnh đơn giản.

4. Góp phần đẩy mạnh việc kê đơn phù hợp, kinh tế và việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, có hiệu quả.

II. GIẢI THÍCH TỪ NGỮ

Trong văn bản này các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Cơ sở bán lẻ đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP là cơ sở đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn quy định tại Quyết định này.

2. Người bán lẻ là dược sĩ đại học và những người được đào tạo về dược, hoạt động tại cơ sở bán lẻ thuốc, bao gồm dược sĩ trung học, dược tá, y sĩ giữ tủ thuốc của trạm y tế và người bán lẻ thuốc thành phẩm đông y, thuốc thành phẩm từ dược liệu.

3. Nhân viên nhà thuốc là dược sĩ chủ nhà thuốc hoặc người phụ trách chuyên môn và các nhân viên có bằng cấp chuyên môn về dược hoạt động tại nhà thuốc.

4. Bán thuốc là hoạt động chuyên môn của nhà thuốc bao gồm việc cung cấp thuốc kèm theo việc tư vấn và hướng dẫn sử dụng thuốc an toàn và có hiệu quả cho người sử dụng.

CHƯƠNG II. CÁC TIÊU CHUẨN

I. NHÂN SỰ

1. Người phụ trách chuyên môn hoặc chủ cơ sở bán lẻ phải có Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định hiện hành.

2. Cơ sở bán lẻ có nguồn nhân lực thích hợp (số lượng, bằng cấp, kinh nghiệm nghề nghiệp) để đáp ứng quy mô hoạt động.

3. Nhân viên trực tiếp tham gia bán thuốc, giao nhận, bảo quản thuốc, quản lý chất lượng thuốc, pha chế thuốc phải đáp ứng các điều kiện sau:

a) Có bằng cấp chuyên môn dược và có thời gian thực hành nghề nghiệp phù hợp với công việc được giao;

b) Có đủ sức khoẻ, không đang bị mắc bệnh truyền nhiễm;

c) Không đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn y, dược.

II. CƠ SỞ VẬT CHẤT, KỸ THUẬT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC

1. Xây dựng và thiết kế

a) Địa điểm cố định, riêng biệt; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm;

b) Xây dựng chắc chắn, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải dễ làm vệ sinh, đủ ánh sáng nhưng không để thuốc bị tác động trực tiếp của ánh sáng mặt trời.

2. Diện tích

a) Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh nhưng tối thiểu là 10m², phải có khu vực để trưng bày, bảo quản thuốc và khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin về việc sử dụng thuốc với người bán lẻ;

b) Phải bố trí thêm diện tích cho những hoạt động khác như:

– Phòng pha chế theo đơn nếu có tổ chức pha chế theo đơn;

– Phòng ra lẻ các thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc để bán lẻ trực tiếp cho người bệnh;

– Nơi rửa tay cho người bán lẻ và người mua thuốc;

– Kho bảo quản thuốc riêng (nếu cần);

– Phòng hoặc khu vực tư vấn riêng cho bệnh nhân và ghế cho người mua thuốc trong thời gian chờ đợi.

c) Trường hợp kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế thì phải có khu vực riêng, không bày bán cùng với thuốc và không gây ảnh hưởng đến thuốc;

d) Nhà thuốc có pha chế theo đơn hoặc có phòng ra lẻ thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc

– Phòng pha chế thuốc theo đơn hoặc ra lẻ thuốc thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc có trần chống bụi, nền và tường nhà bằng vật liệu dễ vệ sinh lau rửa, khi cần thiết có thể thực hiện công việc tẩy trùng;

– Có chỗ rửa tay, rửa dụng cụ pha chế;

– Bố trí chỗ ngồi cho người mua thuốc ngoài khu vực phòng pha chế.

3. Thiết bị bảo quản thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc

a) Có đủ thiết bị để bảo quản thuốc tránh được các ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm, sự ô nhiễm, sự xâm nhập của côn trùng, bao gồm:

– Tủ, quầy, giá kệ chắc chắn, trơn nhẵn, dễ vệ sinh, thuận tiện cho bày bán, bảo quản thuốc và đảm bảo thẩm mỹ;

– Nhiệt kế, ẩm kế để kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm tại cơ sở bán lẻ thuốc. Có hệ thống chiếu sáng, quạt thông gió.

b) Thiết bị bảo quản thuốc phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn thuốc. Điều kiện bảo quản ở nhiệt độ phòng duy trì ở nhiệt độ dưới 30°C, độ ẩm không vượt quá 75%.

c) Có các dụng cụ ra lẻ và bao bì ra lẻ phù hợp với điều kiện bảo quản thuốc, bao gồm:

– Trường hợp ra lẻ thuốc mà không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc phải dùng đồ bao gói kín khí, khuyến khích dùng các đồ bao gói cứng, có nút kín để trẻ nhỏ không tiếp xúc trực tiếp được với thuốc. Tốt nhất là dùng đồ bao gói nguyên của nhà sản xuất. Có thể sử dụng lại đồ bao gói sau khi đã được xử lý theo đúng quy trình xử lý bao bì;

– Không dùng các bao bì ra lẻ thuốc có chứa nội dung quảng cáo các thuốc khác để làm túi đựng thuốc;

– Thuốc dùng ngoài/thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần cần được đóng trong bao bì dễ phân biệt;

– Thuốc pha chế theo đơn cần được đựng trong bao bì dược dụng để không ảnh hưởng đến chất lượng thuốc và dễ phân biệt với các sản phẩm không phải thuốc - như đồ uống/thức ăn/sản phẩm gia dụng.

d) Ghi nhãn thuốc:

– Đối với trường hợp thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì ngoài của thuốc thì phải ghi rõ: tên thuốc; dạng bào chế; nồng độ, hàm lượng thuốc; trường hợp không có đơn thuốc đi kèm phải ghi thêm liều dùng, số lần dùng và cách dùng;

– Thuốc pha chế theo đơn: ngoài việc phải ghi đầy đủ các quy định trên phải ghi thêm ngày pha chế; ngày hết hạn; tên bệnh nhân; tên và địa chỉ cơ sở pha chế thuốc; các cảnh báo an toàn cho trẻ em (nếu có).

d) Nhà thuốc có pha chế thuốc theo đơn phải có hoá chất, các dụng cụ phục vụ cho pha chế, có thiết bị để tiệt trùng dụng cụ (tủ sấy, nồi hấp), bàn pha chế phải dễ vệ sinh, lau rửa.

4. Hồ sơ, sổ sách và tài liệu chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc

a) Có các tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc, các quy chế dược hiện hành để người bán lẻ có thể tra cứu và sử dụng khi cần.

b) Các hồ sơ, sổ sách liên quan đến hoạt động kinh doanh thuốc, bao gồm:

– Sổ sách hoặc máy tính để quản lý thuốc tồn trữ (bảo quản), theo dõi số lô, hạn dùng của thuốc và các vấn đề khác có liên quan. Khuyến khích các cơ sở bán lẻ có hệ thống máy tính và phần mềm để quản lý các hoạt động và lưu trữ các dữ liệu;

– Hồ sơ hoặc sổ sách lưu trữ các dữ liệu liên quan đến bệnh nhân (bệnh nhân có đơn thuốc hoặc các trường hợp đặc biệt) đặt tại nơi bảo đảm để có thể tra cứu kịp thời khi cần;

– Sổ sách, hồ sơ và thường xuyên ghi chép hoạt động mua thuốc, bán thuốc, bảo quản thuốc đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất theo quy định của Quy chế quản lý thuốc gây nghiện và Quy chế quản lý thuốc hướng tâm thần, sổ pha chế thuốc trong trường hợp có tổ chức pha chế theo đơn;

– Hồ sơ, sổ sách lưu giữ ít nhất một năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng.

c) Xây dựng và thực hiện theo các quy trình thao tác chuẩn dưới dạng văn bản cho tất cả các hoạt động chuyên môn để mọi nhân viên áp dụng, tối thiểu phải có các quy trình sau:

– Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng;

– Quy trình bán thuốc theo đơn;

– Quy trình bán thuốc không kê đơn;

– Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng;

– Quy trình giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi;

– Quy trình pha chế thuốc theo đơn trong trường hợp có tổ chức pha chế theo đơn;

– Các quy trình khác có liên quan.

III. CÁC HOẠT ĐỘNG CHỦ YẾU CỦA CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC

1. Mua thuốc

a) Nguồn thuốc được mua tại các cơ sở kinh doanh thuốc hợp pháp.

b) Có hồ sơ theo dõi, lựa chọn các nhà cung cấp có uy tín, đảm bảo chất lượng thuốc trong quá trình kinh doanh;

c) Chỉ mua các thuốc được phép lưu hành (thuốc có số đăng ký hoặc thuốc chưa có số đăng ký được phép nhập khẩu theo nhu cầu điều trị). Thuốc mua còn nguyên vẹn và có đầy đủ bao gói của nhà sản xuất, nhãn đúng quy định theo quy chế hiện hành. Có đủ hoá đơn, chứng từ hợp lệ của thuốc mua về;

d) Khi nhập thuốc, người bán lẻ kiểm tra hạn dùng, kiểm tra các thông tin trên nhãn thuốc theo quy chế ghi nhãn, kiểm tra chất lượng (bằng cảm quan, nhất là với các thuốc dễ có biến đổi chất lượng) và có kiểm soát trong suốt quá trình bảo quản;

đ) Nhà thuốc phải có đủ thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu dùng cho tuyến C trong Danh mục thuốc thiết yếu Việt Nam do Sở Y tế địa phương quy định.

2. Bán thuốc

a) Các bước cơ bản trong hoạt động bán thuốc, bao gồm:

– Người bán lẻ hỏi người mua những câu hỏi liên quan đến bệnh, đến thuốc mà người mua yêu cầu;

– Người bán lẻ tư vấn cho người mua về lựa chọn thuốc, cách dùng thuốc, hướng dẫn cách sử dụng thuốc bằng lời nói. Trường hợp không có đơn thuốc kèm theo, người bán lẻ phải hướng dẫn sử dụng thuốc thêm bằng cách viết tay hoặc đánh máy, in gắn lên đồ bao gói;

– Người bán lẻ cung cấp các thuốc phù hợp, kiểm tra, đối chiếu thuốc bán ra về nhãn thuốc, cảm quan về chất lượng, số lượng, chủng loại thuốc.

b) Các quy định về tư vấn cho người mua, bao gồm:

– Người mua thuốc cần nhận được sự tư vấn đúng đắn, đảm bảo hiệu quả điều trị và phù hợp với nhu cầu, nguyện vọng;

– Người bán lẻ phải xác định rõ trường hợp nào cần có tư vấn của người có chuyên môn phù hợp với loại thuốc cung cấp để tư vấn cho người mua thông tin về thuốc, giá cả và lựa chọn các thuốc không cần kê đơn;

– Đối với người bệnh đòi hỏi phải có chẩn đoán của thầy thuốc mới có thể dùng thuốc;

Người bán lẻ cần tư vấn để bệnh nhân tới khám thầy thuốc chuyên khoa thích hợp hoặc bác sĩ điều trị;

– Đối với những người mua thuốc chưa cần thiết phải dùng thuốc, nhân viên bán thuốc cần giải thích rõ cho họ hiểu và tự chăm sóc, tự theo dõi triệu chứng bệnh;

– Đối với bệnh nhân nghèo, không đủ khả năng chi trả thì người bán lẻ cần tư vấn lựa chọn loại thuốc có giá cả hợp lý, đảm bảo điều trị bệnh và giảm tới mức thấp nhất khả năng chi phí;

– Không được tiến hành các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc tại nơi bán thuốc trái với quy định về thông tin quảng cáo thuốc; khuyến khích người mua coi

thuốc là hàng hoá thông thường và khuyến khích người mua mua thuốc nhiều hơn cần thiết.

c) Bán thuốc theo đơn:

– Khi bán các thuốc theo đơn phải có sự tham gia trực tiếp người bán lẻ có trình độ chuyên môn phù hợp và tuân thủ theo các quy định, quy chế hiện hành của Bộ Y tế về bán thuốc theo đơn.

– Người bán lẻ phải bán theo đúng đơn thuốc. Trường hợp phát hiện đơn thuốc không rõ ràng về tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng, hoặc có sai phạm về pháp lý, chuyên môn hoặc ảnh hưởng đến sức khoẻ người bệnh, người bán lẻ phải thông báo lại cho người kê đơn biết.

– Người bán lẻ giải thích rõ cho người mua và có quyền từ chối bán thuốc theo đơn trong các trường hợp đơn thuốc không hợp lệ, đơn thuốc có sai sót hoặc nghi vấn, đơn thuốc kê không nhằm mục đích chữa bệnh.

– Người bán lẻ là dược sĩ đại học có quyền thay thế thuốc bằng một thuốc khác có cùng hoạt chất, dạng bào chế, cùng liều lượng khi có sự đồng ý của người mua.

– Người bán lẻ hướng dẫn người mua về cách sử dụng thuốc, nhắc nhở người mua thực hiện đúng đơn thuốc.

– Sau khi bán thuốc gây nghiện, nhân viên nhà thuốc phải vào sổ, lưu đơn thuốc bản chính.

3. Bảo quản thuốc

a) Thuốc phải được bảo quản theo yêu cầu ghi trên nhãn thuốc;

b) Thuốc nên được sắp xếp theo nhóm tác dụng dược lý;

c) Các thuốc kê đơn nếu được bày bán và bảo quản tại khu vực riêng có ghi rõ "Thuốc kê đơn" hoặc trong cùng một khu vực phải để riêng các thuốc bán theo đơn. Việc sắp xếp đảm bảo sự thuận lợi, tránh gây nhầm lẫn.

4. Yêu cầu đối với người bán lẻ trong thực hành nghề nghiệp

a) Đối với người làm việc trong cơ sở bán lẻ thuốc:

– Có thái độ hoà nhã, lịch sự khi tiếp xúc với người mua thuốc, bệnh nhân;

– Hướng dẫn, giải thích, cung cấp thông tin và lời khuyên đúng đắn về cách dùng thuốc cho người mua hoặc bệnh nhân và có các tư vấn cần thiết nhằm đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả;

– Giữ bí mật các thông tin của người bệnh trong quá trình hành nghề như bệnh tật, các thông tin người bệnh yêu cầu;

– Trang phục áo blu trắng, sạch sẽ, gọn gàng, có đeo biển ghi rõ tên, chức danh;

– Thực hiện đúng các quy chế dược, tự nguyện tuân thủ đạo đức hành nghề dược;

– Tham gia các lớp đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế;

b) Đối với người quản lý chuyên môn hoặc chủ cơ sở bán lẻ thuốc:

– Phải thường xuyên có mặt trong thời gian hoạt động và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi mặt hoạt động của cơ sở; trong trường hợp vắng mặt phải uỷ quyền cho nhân viên có trình độ chuyên môn tương đương trở lên điều hành theo quy định.

– Trực tiếp tham gia việc bán các thuốc phải kê đơn, tư vấn cho người mua.

– Liên hệ với bác sĩ kê đơn trong các trường hợp cần thiết để giải quyết các tình huống xảy ra.

– Kiểm soát chất lượng thuốc mua về, thuốc bảo quản tại nhà thuốc.

– Thường xuyên cập nhật các kiến thức chuyên môn, văn bản quy phạm pháp luật về hành nghề dược và không ngừng nâng cao chất lượng dịch vụ cung ứng thuốc.

– Đào tạo, hướng dẫn các nhân viên tại cơ sở bán lẻ về chuyên môn cũng như đạo đức hành nghề dược.

– Cộng tác với y tế cơ sở và nhân viên y tế cơ sở trên địa bàn dân cư, phối hợp cung cấp thuốc thiết yếu, tham gia truyền thông giáo dục về thuốc cho cộng đồng và các hoạt động khác.

– Theo dõi và thông báo cho cơ quan y tế về các tác dụng không mong muốn của thuốc.

c) Các hoạt động cơ sở bán lẻ cần phải làm đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi:

– Phải có hệ thống lưu giữ các thông tin, thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi;

– Có thông báo thu hồi cho khách hàng. Kiểm tra và trực tiếp thu hồi, biệt trữ các thuốc phải thu hồi để chờ xử lý;

– Có hồ sơ ghi rõ về việc khiếu nại và biện pháp giải quyết cho người mua về khiếu nại hoặc thu hồi thuốc;

– Nếu huỷ thuốc phải có biên bản theo quy chế quản lý chất lượng thuốc;

– Có báo cáo các cấp theo quy định.

đ) Kể từ ngày 01/01/2010, các nhà thuốc trong cả nước phải đạt tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo quy định tại Quyết định này mới được gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

e) Trước thời điểm áp dụng bắt buộc áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc theo quy định tại điểm b, c, d, và đ khoản này, các nguyên tắc, tiêu chuẩn quy định tại Quyết định này được áp dụng để cấp, bổ sung, cấp lại, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, trừ các quy định tại điểm b, d khoản 2, điểm b khoản 3, điểm c khoản 4 mục II Chương II và điểm b, d khoản 1 mục III Chương II Quyết định này.

5. Quầy thuốc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình cụ thể như sau:

a) Kể từ ngày 01/01/2013, tất cả các quầy thuốc phải đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc theo quy định tại Quyết định này.

b) Trước ngày 01/01/2013, các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc quy định tại văn bản này được áp dụng để cấp, bổ sung, cấp lại, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, trừ các quy định tại điểm b, d khoản 2, điểm b khoản 3, điểm c khoản 4 mục II Chương II và điểm b, đ khoản 1 mục III Chương II Quyết định này.

3. Đối với các đại lý, tủ thuốc trạm y tế, cơ sở bán lẻ thuốc thành phẩm đông y, thuốc từ dược liệu: các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc quy định tại Quyết định này được áp dụng để cấp, bổ sung, cấp lại, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, trừ các quy định tại điểm b, d khoản 2, điểm b khoản 3, điểm c khoản 4 mục II Chương II và điểm b, đ khoản 1 mục III Chương II Quyết định này.

IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Phổ biến và đào tạo

a) Bộ Y tế tổ chức phổ biến, đào tạo nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc cho Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, y tế ngành, Tổng Công ty Dược Việt Nam, Hội Dược học Việt Nam;

b) Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Tổng Công ty Dược Việt Nam, Hội Dược học Việt Nam có trách nhiệm phổ biến, đào tạo các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc cho các đơn vị trực thuộc, viện nghiên cứu và phòng y tế đóng trên địa bàn, các đơn vị sản xuất, kinh doanh, các cơ sở bán lẻ trên địa bàn;

c) Các đơn vị tự phổ biến, đào tạo các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc cho cán bộ, nhân viên của đơn vị.

2. Trước thời điểm bắt buộc áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc theo quy định tại điểm b, c, d, đ khoản 1 và điểm b khoản 2 mục I Chương III, khuyến khích mỗi tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương xây dựng thí điểm một số cơ sở bán lẻ đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP để xây dựng mô hình chuẩn, rút kinh nghiệm triển khai rộng khắp ở địa phương. Việc kiểm tra và công nhận cơ sở bán lẻ đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP thực hiện theo quy định sau:

a) Trong vòng 30 ngày kể từ ngày nhận đơn đề nghị được công nhận cơ sở bán lẻ đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thành lập đoàn đến kiểm tra, ngoài cán bộ, công chức, viên chức của Sở Y tế, đại diện của Hội Dược học (nếu có) và nhất thiết phải có cán bộ Cục Quản lý Dược Việt Nam.

Trong thời gian 07 ngày sau khi nhận được đơn đề nghị đăng ký kiểm tra cơ sở bán lẻ đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo để Cục Quản lý Dược Việt Nam cử cán bộ tham gia.

b) Biên bản kiểm tra phải được người quản lý chuyên môn hoặc chủ nhà thuốc và trưởng đoàn kiểm tra ký xác nhận, làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở, 01 bản lưu tại Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi cơ sở bán lẻ hoạt động, 01 lưu tại Cục Quản lý Dược Việt Nam.

c) Cơ sở bán lẻ đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP, Sở Y tế công nhận chính thức bằng Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP.

d) Cơ sở bán lẻ đã đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP được hưởng các quyền lợi sau:

– Được nhận các tài liệu chuyên môn kỹ thuật liên quan đến công tác quản lý chuyên ngành;

– Được mời tham dự các hội thảo có liên quan;

– Được in dòng chữ đạt GPP trên biển hiệu, tủ quầy, giá kệ và trên các bao bì đựng thuốc;

– Được tham gia các chương trình quảng bá nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP của Bộ Y tế, Sở Y tế;

– Được mở rộng phạm vi và đối tượng kinh doanh theo đúng quy định của Bộ Y tế và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan.

3. Sau thời điểm yêu cầu bắt buộc triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc theo quy định tại mục I Chương III Quyết định này, các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc là điều kiện để cấp, bổ sung, cấp lại, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho các cơ sở bán lẻ theo quy định tại Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

4. Định kỳ 06 tháng và 1 năm, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có báo cáo về Bộ Y tế số lượng cơ sở bán lẻ đã đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc và tình hình triển khai thực hiện.

Trong quá trình triển khai thực hiện, nếu có vướng mắc gì đề nghị các đơn vị, cá nhân có ý kiến bằng văn bản gửi về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược Việt Nam).

CHƯƠNG III. HƯỚNG DẪN THỰC HIỆN

I. LỘ TRÌNH THỰC HIỆN

1. Nhà thuốc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình cụ thể như sau:

a) Kể từ ngày 01/01/2011, tất cả các nhà thuốc trong cả nước phải đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc theo quy định tại Quyết định này.

b) Kể từ ngày 01/7/2007, các nhà thuốc bổ sung chức năng kinh doanh thuốc hoặc thành lập mới tại quận, phường nội thành Hà Nội, Đà Nẵng, thành phố Hồ Chí Minh và Cần Thơ phải đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc theo quy định tại Quyết định này.

c) Kể từ ngày 01/01/2009, các nhà thuốc bổ sung chức năng kinh doanh thuốc hoặc thành lập mới tại quận, phường nội thành, nội thị của các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trừ thành phố Hà Nội, Đà Nẵng, thành phố Hồ Chí Minh và Cần Thơ phải đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc theo quy định tại Quyết định này.

d) Kể từ ngày 01/01/2010, các nhà thuốc bổ sung chức năng kinh doanh thuốc hoặc thành lập mới tại huyện, xã ngoại thành, ngoại thị của các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phải đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc theo quy định tại Quyết định này.

Phụ lục 1

Tên Cơ sở *Số:*	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....., ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA "THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC"

Kính gửi:

Tên cơ sở:...

Trực thuộc (Nếu trực thuộc công ty, bệnh viện ....):

Địa chỉ: ....

Người phụ trách chuyên môn: ....

Chứng chỉ hành nghề số: ....ngày: ....

Do .... cấp ....

Đăng ký kiểm tra để được công nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn **"THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC"**.

Các tài liệu gửi kèm: ....

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (bản photo).

....

Người phụ trách chuyên môn/ Chủ cơ sở bán lẻ

Phụ lục 2

HƯỚNG DẪN NỘI DUNG CHÍNH CỦA QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN

1/ Mục đích: quy định cách thức thực hiện các thao tác chuẩn trong các hoạt động tại cơ sở bán lẻ.

2/ Phạm vi áp dụng. cho một hoạt động cụ thể.

3/ Nhiệm vụ: đối tượng phải thực hiện.

4/ Nội dung: các bước tiến hành cụ thể.

5/ Tài liệu đính kèm.

6/ Hình thức lưu trữ.

7/ Sửa đổi và bổ sung.

Một số yêu cầu cơ bản:

– Trang 1: phần mở đầu: ghi tên cơ sở bán lẻ; tên quy trình; số trang; số và ngày ban hành; tên bộ phận; họ tên người soạn thảo/người kiểm tra/người phê chuẩn

- Trang 2 trở đi là nội dung chính của quy trình.

- Yêu cầu viết văn mệnh lệnh cách, ngắn gọn, dễ hiểu.

– Các quy trình phải được kiểm tra và phê chuẩn bởi người quản lý chuyên môn hoặc chủ cơ sở bán lẻ.

– Bản gốc của quy trình phải được lưu trữ trong tài liệu. Một số bản sao của mỗi quy trình được gửi cho bộ phận có liên quan và nếu cần thiết phải đặt một bản sao tại nơi thuận tiện cho nhân viên tham khảo. Sau khi ban hành một quy trình mới phải thu hồi quy trình cũ tương ứng để lưu trữ trong một thời gian tuỳ theo cơ sở quy định.

– Mỗi quy trình phải được sửa đổi, bổ sung cho cập nhật theo định kỳ. Nếu không cần thay đổi thì người phụ trách chuyên môn phải ghi không cần thay đổi lên bản gốc rồi ký tên và ghi ngày tháng. Khi có sửa đổi bổ sung phải in lại toàn bộ quy trình để ban hành.

QUYẾT ĐỊNH SỐ 29/2007/QĐ-BYT NGÀY 11 THÁNG 5 NĂM 2007

Về việc bổ sung một số nội dung của nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc" ban hành kèm theo quyết định số 11/2007/QĐ-BYT ngày 24/01/2007 kèm theo quyết định số 12/2007/QĐ-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Dược số 34/2005-QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

Căn cứ Quyết định số 108/2002/QĐ-TTg ngày 15/8/2002 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt Chiến lược phát triển ngành Dược giai đoạn đến năm 2010;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam.

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Bổ sung một số nội dung của nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc ban hành kèm theo Quyết định số 11/2007/QĐ-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế như sau:

1. Bổ sung điểm e khoản 2 Mục II Chương III của nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc ban hành kèm theo Quyết định số 11/2007/QĐ-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế:

– Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc theo mẫu tại Phụ lục 3.

2. Bổ sung Phụ lục 3 quy định về mẫu giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc.

Điều 2. Bổ sung một số nội dung của nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc ban hành kèm theo Quyết định số 12/2007/QĐ-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế như sau:

1. Bổ sung mục 1 phần III Hướng dẫn thực hiện tại Nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc ban hành kèm theo Quyết định số 12/2007/QĐ- BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế:

a) Trước ngày 01/01/2008, các nguyên tắc quy định tại Quyết định số 12/2007/QĐ-BYT được áp dụng để bổ sung phạm vi kinh doanh, gia hạn giấy chứng

nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc thay đổi địa điểm kinh doanh thuốc trừ các quy định tại các mục 3, 5, 7, 10, 15 và 16 phần II nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc.

b) Thời hạn của giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cấp bổ sung, gia hạn hoặc thay đổi địa điểm kinh doanh thuốc áp dụng theo quy định tại Điều 29 Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược và cơ sở phải đáp ứng theo lộ trình triển khai nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc.

2. Bổ sung điểm đ mục 6 Phần III Hướng dẫn thực hiện của nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc ban hành kèm theo Quyết định số 12/2007/QĐ-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế:

– Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt phân phối thuốc theo mẫu tại Phụ lục 3.

3. Bổ sung Phụ lục 3 quy định về mẫu Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt phân phối thuốc.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 4. Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam chịu trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra và theo dõi việc triển khai áp dụng Quyết định này.

Điều 5. Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra Bộ Y tế, Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG
(Đã ký)
Cao Minh Quang

Sở Y Tế............
Số: ..../GPP

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY CHỨNG NHẬN ĐẠT TIÊU CHUẨN
"THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC"
GOOD PHARMACY PRACTICES (GPP)

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ CHỨNG NHẬN

GPP

Cơ sở:

Trụ sở :

Đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc" (GPP)

Tại địa chỉ:

Người quản lý chuyên môn:

Phạm vi kinh doanh:

Giấy chứng nhận này có giá trị hai năm kể từ ngày ký

..........., ngày .... tháng......... năm ....
Giám đốc
(Ký tên & Đóng dấu)

Sở Y Tế..............
Số: ..../GDP

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY CHỨNG NHẬN ĐẠT TIÊU CHUẨN
"THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC"
GOOD DISTRIBUTION PRACTICES (GDP)

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ CHỨNG NHẬN

Cơ sở:

Trụ sở :

Đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt phân phối thuốc" (GDP)

Tại địa chỉ:

Người quản lý chuyên môn:

Phạm vi kinh doanh:

Giấy chứng nhận này có giá trị hai năm kể từ ngày ký

............, ngày .... tháng........ năm ....

Giám đốc
(Ký tên & Đóng dấu)

CHỈ THỊ SỐ 01/2008 / CT- BYT NGÀY 25 - 01 - 2008

Về việc đẩy mạnh việc triển khai thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc - GPP tại các cơ sở bán lẻ thuốc

Ngày 24 tháng 01 năm 2007, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 11/2007/QĐ - BYT về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc" (Good Pharmacy Practices - gọi tắt là GPP). Theo Quyết định này, từ ngày 01/01/2011, tất cả các nhà thuốc phải đạt tiêu chuẩn GPP và từ ngày 01/01/2013 tất cả các quầy thuốc phải đạt tiêu chuẩn GPP. Thời gian từ nay đến thời điểm quy định kể trên không còn dài, nhưng hiện nay hầu hết các tỉnh, thành phố vẫn chưa xây dựng kế hoạch cụ thể để triển khai áp dụng tiêu chuẩn GPP (kể cả một số địa phương đã đến thời điểm bắt buộc phải áp dụng tiêu chuẩn GPP); một số địa phương đã triển khai nhưng còn rất chậm, chưa đáp ứng được yêu cầu tiến độ được quy định tại Quyết định số 11/2007/QĐ -BYT.

Việc chậm triển khai áp dụng tiêu chuẩn GPP sẽ ảnh hưởng lớn đến việc đạt được mục tiêu "nâng cao chất lượng hoạt động cung ứng thuốc, bảo đảm sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả", và thực hiện những cam kết của Việt nam trong quá trình hội nhập kinh tế quốc tế. Để đẩy mạnh tiến độ triển khai áp dụng tiêu chuẩn GPP trong các cơ sở bán lẻ thuốc trên phạm vi cả nước theo lộ trình đã được đề ra, nhằm góp phần đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả và nâng cao chất lượng dịch vụ chăm sóc Dược cho nhân dân, Bộ trưởng Bộ Y tế yêu cầu lãnh đạo các Vụ, Cục, Văn phòng, Thanh tra Bộ Y Tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây gọi chung là Sở Y tế các tỉnh) và các đơn vị liên quan căn cứ vào chức năng, nhiệm vụ của mình tập trung thực hiện tốt một số nhiệm vụ sau đây:

1. Giám đốc Sở Y tế tỉnh có trách nhiệm

a) Xây dựng và thực hiện kế hoạch áp dụng tiêu chuẩn GPP theo đúng quy định và lộ trình tại Quyết định số 11/2007/QĐ -BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn quản lý.

b) Chỉ đạo các bệnh viện thuộc tỉnh áp dụng ngay tiêu chuẩn GPP đối với tất cả các cơ sở bán lẻ thuốc tại các bệnh viện công lập và khuyến khích áp dụng đối với các loại hình y tế khác trong phạm vi địa bàn.

c) Phối hợp các Sở, ban ngành có liên quan xây dựng và tham mưu cho Chủ tịch Uỷ ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương ban hành theo thẩm quyền hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành các cơ chế, chính sách ưu đãi về thuế, đất, quy mô và phạm vi đầu tư nhằm khuyến khích các cơ sở bán lẻ thuốc chủ động và tích cực áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP.

d) Tổ chức các lớp đào tạo, tập huấn cơ bản và chuyên sâu về nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP cho các cơ quan quản lý, các doanh nghiệp, các chủ nhà thuốc, người quản lý và nhân viên nhà thuốc.

đ) Phối hợp các phương tiện thông tin đại chúng ở địa phương tăng cường tuyên truyền, vận động nâng cao nhận thức của người dân về lợi ích trong việc áp

dụng tiêu chuẩn GPP, đồng thời quảng bá thương hiệu cho các cơ sở bán lẻ thuốc đạt tiêu chuẩn GPP trong địa bàn.

e) Riêng đối với Sở Y tế thành phố Hà Nội, Đà Nẵng, thành phố Hồ Chí Minh và Cần Thơ, yêu cầu:

– Giám đốc Sở Y tế nghiêm túc triển khai áp dụng tiêu chuẩn GPP đối với các nhà thuốc bổ sung chức năng kinh doanh hoặc thành lập mới.

– Đối với các cơ sở bán lẻ đã thành lập, cần có biện pháp khuyến khích, động viên để áp dụng tiêu chuẩn GPP mặc dù chưa đến thời điểm bắt buộc áp dụng để nâng cao chất lượng phục vụ chăm sóc dược cho người dân.

– Mỗi thành phố phấn đấu đến cuối năm 2008 phải đạt chỉ tiêu ít nhất có 30 cơ sở bán lẻ thuốc đạt tiêu chuẩn GPP

2. Giám đốc các bệnh viện có trách nhiệm

a) Triển khai áp dụng tiêu chuẩn GPP đối với các Nhà thuốc của bệnh viện hoặc nằm trong khuôn viên Bệnh viện (sau đây gọi chung là nhà thuốc bệnh viện) và chỉ được phép hoạt động sau khi đã đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP theo quy định của Bộ Y tế. Lộ trình này được triển khai tới cuối năm 2008.

b) Áp dụng cơ chế tự chủ, tự chịu trách nhiệm của các đơn vị y tế công lập theo quy định tại Nghị định số 43/2006/NĐ - CP ngày 25/4/2006 của Chính phủ hoặc hình thức liên doanh , liên kết khác theo đúng quy định của pháp luật để triển khai áp dụng tiêu chuẩn GPP đối với các nhà thuốc bệnh viện theo đúng quy định của Bộ Y tế.

c) Chỉ đạo Hội đồng thuốc và điều trị quy chế hoá và tiêu chuẩn hoá việc lựa chọn thuốc và sử dụng thuốc hợp lý, an toàn; tăng cường kiểm tra việc thực hiện quy chế kê đơn và bán thuốc theo đơn, quy định về "Thực hành tốt kê đơn thuốc" trong bệnh viện để tạo điều kiện thuận lợi cho việc triển khai áp dụng tiêu chuẩn GPP có hiệu quả.

3. Giám đốc các doanh nghiệp kinh doanh, chủ sơ sở bán lẻ thuốc có trách nhiệm

a) Nghiên cứu triển khai nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP tại các cơ sở bán lẻ thuốc hoặc trong mạng lưới phân phối lẻ của đơn vị theo đúng lộ trình quy định tại Quyết định số 11/2007/QĐ - BYT.

b) Áp dụng các biện pháp khuyến khích (về giá cả, dịch vụ, công nghệ thông tin...) để cung ứng thuốc cho các cơ sở bán lẻ đạt tiêu chuẩn GPP.

c) Trước ngày 30/6/2008, mỗi doanh nghiệp có mạng lưới bán lẻ thuốc phải có trách nhiệm xây dựng ít nhất 01 cơ sở bán lẻ thuốc đạt tiêu chuẩn GPP theo quy định của Bộ Y tế để làm mô hình nhân rộng trong toàn hệ thống.

4. Cục trưởng, Vụ trưởng, Chánh Thanh tra bộ Y tế có trách nhiệm

a) Cục Quản lý Dược

– Xây dựng và trình lãnh đạo Bộ ban hành Quyết định thành lập Tổ công tác triển khai thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP gồm các thành viên và đại diện của các: Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý khám, chữa bệnh, Hiệp hội sản xuất kinh doanh dược Việt Nam, Hội Dược học Việt Nam, Trường đại học Dược Hà Nội, Trường Đại học Y – Dược thành phố Hồ Chí Minh, Sở Y tế Hà Nội, Sở Y tế Đà Nẵng, Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh và Sở Y tế Cần Thơ. Trong Quyết định cần

nêu rõ chức năng, nhiệm vụ và quy chế hoạt động của Tổ công tác để tổ chức và hướng dẫn triển khai có hiệu quả việc áp dụng tiêu chuẩn GPP trên phạm vi cả nước.

– Tổ chức các khóa tập huấn, đào tạo lại một cách cụ thể, chi tiết về nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP và hướng dẫn các bước triển khai cho cán bộ làm công tác quản lý Nhà nước về dược, các doanh nghiệp và các cơ sở bán lẻ thuốc.

– Hướng dẫn các đơn vị thực hiện các cơ chế, chính sách ưu đãi về thuế, đất và các ưu đãi khác, các quy định về nhập khẩu, phân phối thuốc đối với các cơ sở bán lẻ thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP sau khi được cấp có thẩm quyền ban hành nhằm khuyến khích việc triển khai áp dụng tiêu chuẩn GPP trên phạm vi cả nước.

– Trình lãnh đạo Bộ ban hành Quy chế hoạt động của "Nhà thuốc bệnh viện" (Cơ sở bán lẻ thuốc trong các cơ sở khám chữa bệnh) trong tháng 01/2008.

– Làm đầu mối phối hợp với các đơn vị xây dựng và trình lãnh đạo Bộ ban hành quy chế hoạt động của hệ thống nhà thuốc đạt tiêu chuẩn GPP (chuỗi nhà thuốc GPP) trong tháng 01/2008.

– Xây dựng và trình lãnh đạo Bộ ban hành Danh mục thuốc không kê đơn (OTC - Over The Counter) trong tháng 03/2008.

b) Cục Quản lý khám, chữa bệnh

– Khẩn trương sửa đổi, bổ sung, hoàn chỉnh và trình lãnh đạo Bộ ban hành Quy chế Kê đơn thuốc và bán thuốc theo đơn, tổ chức hướng dẫn triển khai thực hiện cho tất cả các đơn vị khám chữa bệnh trên phạm vi cả nước.

– Làm đầu mối phối hợp với các đơn vị xây dựng và trình lãnh đạo Bộ ban hành Danh mục thuốc kê đơn trong tháng 03/2008.

– Xây dựng và trình lãnh đạo Bộ ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt kê đơn thuốc" (Good Prescribing Practices); tổ chức hướng dẫn triển khai thực hiện tốt cho tất cả các cơ sở khám, chữa bệnh trên phạm vi cả nước.

– Sửa đổi, bổ sung Thông tư số 23/2005/TT - BYT ngày 25/8/2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc hướng dẫn phân loại , xếp hạng bệnh viện, trong đó bổ sung tiêu chí nhà thuốc bệnh viện nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP là một trong những tiêu chuẩn để đánh giá và phân hạng bệnh viện.

c) Thanh tra Bộ

– Tăng cường tổ chức thanh tra kiểm tra kê đơn thuốc và bán thuốc theo đơn, việc áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt kê đơn thuốc" tại các cơ sở khám điều trị và nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc" tại các cơ sở kinh doanh thuốc trong phạm vi cả nước.

– Xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm theo đúng quy định của pháp luật.

Nhận được Chỉ thị này, yêu cầu lãnh đạo các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng các đơn vị Y tế ngành khẩn trương triển khai thực hiện và định kỳ 3 tháng/lần báo cáo kết quả thực hiện về Cục Quản lý Dược để tổng hợp báo cáo Bộ trưởng.

BỘ TRƯỞNG

(Đã ký)

Nguyễn Quốc Triệu

QUYẾT ĐỊNH SỐ 04/2008/QĐ-BYT

Về việc ban hành Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ- CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức bộ máy của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý khám, chữa bệnh - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú.

Điều 2. Quy chế này không áp dụng cho việc kê đơn thuốc trong điều trị nội trú và kê đơn thuốc đông y.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng công báo. Bãi bỏ Quyết định số 1847/2003/QĐ-BYT ngày 28 tháng 5 năm 2003 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế kê đơn thuốc và bán thuốc theo đơn.

Điều 4. Các Ông, Bà: Chánh văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý khám, chữa bệnh - Bộ Y tế, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Chánh Thanh tra Bộ, Giám đốc các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Hiệu trưởng các trường đào tạo cán bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng Y tế ngành, Thủ trưởng các đơn vị có liên quan, Tổng giám đốc Tổng công ty Dược Việt Nam chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

KT. BỘ TRƯỞNG

THỨ TRƯỞNG

(Đã ký)

Nguyễn Thị Xuyên

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Văn phòng Chính phủ (Webside CP, Phòng Công báo);
- Bộ Tư pháp (Cục KTVBQPPL);
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để báo cáo);
- Văn phòng PCMT- Bộ Công an;
- Các Vụ, Cục, Văn phòng, Thanh tra-BYT;
- Cục Quân Y, Cục Y tế - Bộ Công An;
- Website Bộ Y tế;
- Lưu. VT, PC, KCB.

QUY CHẾ KÊ ĐƠN THUỐC TRONG ĐIỀU TRỊ NGOẠI TRÚ

(Ban hành kèm theoQuyết định số 04/2008/QĐ – BYT ngày 01 tháng 02 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CHƯƠNG I. NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Kê đơn, cấp, bán và pha chế thuốc trong điều trị ngoại trú

2. Người khám chữa bệnh tại các cơ sở khám chữa bệnh hợp pháp.

3. Người cấp, bán thuốc, pha chế thuốc tại cơ sở khám chữa bệnh, cơ sở kinh doanh Dược hợp pháp;

4. Người bệnh có đơn thuốc điều trị ngoại trú.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Đơn thuốc là căn cứ hợp pháp để bán thuốc, cấp phát thuốc, pha chế thuốc theo đơn và sử dụng thuốc.

Điều 3. Điều kiện của người kê đơn thuốc

1. Đang hành nghề tại cơ sở khám, chữa bệnh hợp pháp có bằng tốt nghiệp Đại học Y và được người đứng đầu cơ sở phân công khám, chữa bệnh;

2. Đối với các tỉnh có vùng núi, vùng sâu, vùng cao, hải đảo xa xôi, vùng khó khăn và những nơi chưa có bác sĩ. Sở Y tế có văn bản ủy quyền cho Trưởng phòng Y tế huyện chỉ định y sĩ của Trạm Y tế thay thế cho phù hợp với tình hình địa phương.

Điều 4. Quy định thuốc phải kê đơn

Theo quy định tại danh mục thuốc kê đơn do Bộ Y tế ban hành

CHƯƠNG II. ĐƠN THUỐC VÀ KÊ ĐƠN THUỐC

Điều 5. Mẫu đơn thuốc và mẫu sổ phục vụ kê đơn thuốc, cấp thuốc và bán thuốc theo đơn

1. Đơn thuốc: Sử dụng cho việc kê đơn thuốc, trừ kê đơn thuốc gây nghiện (Phụ lục 1 ban hành kèm theo quy chế này).

2. Đơn thuốc "N": Sử dụng kê đơn thuốc gây nghiện (Phụ lục 2 ban hành kèm theo quy chế này);

3. Cam kết về sử dụng morphin, cho người bệnh (Phụ lục 3 ban hành kèm theo quy chế này);

4. Sổ điều trị bệnh mạn tính (Phụ lục 4 ban hành kèm theo quy chế này);

5. Sổ khám bệnh (Phụ lục 5 ban hành kèm theo quy chế này);

6. Biên bản nhận thuốc gây nghiện do người nhà người bệnh nộp lại (Phụ lục 6 ban hành kèm theo quy chế này);

7. Báo cáo tình hình thực hiện quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú (Phụ lục 7 ban hành kèm theo quy chế này).

Điều 6. Quy định cho người kê đơn

Người kê đơn phải chịu trách nhiệm về đơn thuốc do mình kê cho người bệnh và thực hiện các quy định sau:

1. Chỉ được kê thuốc điều trị các bệnh được phân công khám chữa bệnh hoặc các bệnh trong phạm vi hành nghề ghi trong giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề do cơ quan quản lý Nhà nước có thẩm quyền cấp.

2. Chỉ được kê đơn thuốc sau khi trực tiếp khám bệnh;

3. Không kê đơn thuốc các trường hợp sau:

a. Không nhằm mục đích phòng bệnh, chữa bệnh;

b. Theo yêu cầu không hợp lý của người bệnh;

c. Thực phẩm chức năng.

Điều 7. Quy định về ghi đơn thuốc

1. Kê đơn thuốc vào mẫu đơn, mẫu sổ quy định kèm theo quy chế này;

2. Ghi đủ các mục in trong đơn; chữ viết rõ ràng, dễ đọc, chính xác;

3. Địa chỉ người bệnh phải ghi chính xác số nhà, đường phố hoặc thôn, xã;

4. Với trẻ dưới 72 tháng tuổi: ghi số tháng tuổi và ghi tên bố hoặc mẹ;

5. Viết tên thuốc theo tên chung quốc tế (INN, generic name hoặc nếu ghi tên biệt dược phải ghi tên chung quốc tế trong ngoặc đơn (trừ trường hợp thuốc có nhiều hoạt chất);

6. Ghi tên thuốc, hàm lượng, số lượng, liều dùng, cách dùng của mỗi thuốc.

7. Số lượng thuốc gây nghiện phải viết bằng chữ, chữ đầu viết hoa;

8. Số lượng thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc viết thêm số 0 phía trước nếu số lượng chỉ có một chữ số;

9. Gạch chéo phần đơn còn giấy trắng. Ký ghi (hoặc đóng dấu) họ tên người kê đơn.

Điều 8. Kê đơn thuốc điều trị bệnh mạn tính

Đối với bệnh mạn tính cần chỉ định dùng thuốc đặc trị dài ngày thì kê đơn vào sổ điều trị bệnh mạn tính, số lượng thuốc đủ dùng trong một (01) tháng hoặc theo hướng dẫn điều trị của mỗi bệnh).

Điều 9. Kê đơn thuốc điều trị lao

Kê đơn thuốc điều trị lao vào sổ điều trị lao hoặc sổ khám bệnh, số ngày kê đơn theo hướng dẫn của chương trình phòng chống lao quốc gia.

Điều 10. Kê đơn thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc

1. Đối với bệnh cấp tính kê đơn với liều đủ dùng không vượt quá mười (10) ngày.

2. Đối với bệnh nhân tâm thần phân liệt, động kinh: Kê đơn thuốc vào sổ điều trị bệnh mạn tính, số ngày kê đơn theo hướng dẫn điều trị của chuyên ngành tâm thần. Người nhà bệnh nhân hoặc trạm Y tế xã, phường, thị trấn, Y tế cơ quan của người bệnh tâm thần phân liệt, động kinh chịu trách nhiệm mua/lĩnh thuốc và ký, ghi rõ họ tên vào sổ cấp thuốc của trạm Y tế (mẫu sổ theo hướng dẫn của chuyên ngành tâm thần). Việc người bệnh tâm thần phân liệt có được tự lĩnh thuốc hay không do bác sĩ điều trị quyết định.

Điều 11. Kê đơn thuốc gây nghiện

1. Hàng năm cơ sở khám, chữa bệnh đăng ký chữ ký của người kê đơn thuốc gây nghiện với cơ sở bán thuốc gây nghiện.

2. Kê đơn thuốc vào mẫu đơn thuốc "N" để cơ sở cấp, bán thuốc lưu đơn, đồng thời kê đơn vào sổ điều trị bệnh mạn tính hoặc sổ khám bệnh để theo dõi điều trị và hướng dẫn người bệnh sử dụng thuốc.

3. Kê đơn thuốc gây nghiện điều trị bệnh cấp tính với liều đủ dùng không vượt quá bảy (07) ngày.

Điều 12. Kê đơn thuốc opioids giảm đau cho người bệnh ung thư và người bệnh AIDS

1. Thực hiện quy chế tại khoản 1, 2 của điều 11.

2. Cơ sở Y tế chẩn đoán xác định người bệnh ung thư và người bệnh AIDS cấp sổ điều trị bệnh mạn tính (có chỉ định opioids theo nhu cầu giảm đau của người bệnh. Thời gian mỗi lần chỉ định thuốc không vượt quá một (01) tháng, nhưng cùng lúc phải ghi 3 đơn cho 3 đợt điều trị, mỗi đợt điều trị kê đơn không vượt quá mười (10) ngày (ghi rõ ngày bắt đầu và kết thúc của đợt điều trị). Người kê đơn phải hướng dẫn cho người nhà người bệnh. Đơn thuốc điều trị cho người bệnh đợt 2, đợt 3 chỉ được bán, cấp khi kèm theo giấy xác nhận người bệnh còn sống của trạm Y tế xã, phường, thị trấn. Thời điểm mua, lĩnh thuốc trước 01 ngày của đợt điều trị đó (nếu vào ngày nghỉ thì mua vào trước ngày nghỉ);

3. Người bệnh ung thư và AIDS giai đoạn cuối nằm tại nhà, người được cấp có thẩm quyền phân công khám chữa bệnh tại trạm Y tế xã, phường, thị trấn tới khám và kê đơn opioids cho người bệnh, mỗi lần kê đơn không vượt quá 07 ngày.

4. Người kê đơn thuốc opioids yêu cầu người nhà bệnh nhân cam kết sử dụng opioids đúng mục đích và phải chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu sử dụng thuốc sai mục đích điều trị cho bệnh nhân.

Điều 13. Thời gian đơn thuốc có giá trị mua, lĩnh thuốc

1. Đơn thuốc có giá trị mua thuốc trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày kê đơn và được mua ở tất cả các cơ sở bán thuốc hợp pháp trong cả nước.

2. Đơn thuốc gây nghiện thời gian mua, lĩnh thuốc phù hợp với ngày của đợt điều trị ghi trong đơn. Mua, lĩnh thuốc opioids đợt 2,3 cho người bệnh ung thư và người bệnh AIDS trước 01 ngày của mỗi đợt điều trị (nếu vào ngày nghỉ thì mua, lĩnh vào trước ngày nghỉ) và chỉ được mua tại cơ sở bán thuốc có đăng ký chữ ký của người kê đơn hoặc của khoa Dược bệnh viện nơi kê đơn (nếu địa phương không có cơ sở bán thuốc gây nghiện).

CHƯƠNG III. TỔ CHỨC CẤP, BÁN THUỐC VÀ LƯU TÀI LIỆU VỀ THUỐC GÂY NGHIỆN

Điều 14. Tổ chức cơ sở bán thuốc gây nghiện theo đơn

Sở Y tế có trách nhiệm chỉ đạo tổ chức cơ sở bán thuốc gây nghiện cho người bệnh ngoại trú. Với những nơi khó khăn không bố trí được cơ sở bán thuốc gây nghiện thì khoa Dược bệnh viện phải cung ứng (theo giá mua, thuốc gây nghiện cho người bệnh ngoại trú để bảo đảm cung cấp đủ thuốc cho người bệnh.

Điều 15. Quy định đối với người cấp, bán thuốc gây nghiện theo đơn

1. Mỗi đợt cấp, bán thuốc gây nghiện không quá mười (10) ngày. Thời điểm bán thuốc đối với đơn thuốc gây nghiện ghi đợt điều trị theo quy định tại khoản 3 của điều 12.

2. Người cấp, bán thuốc ghi hạn dùng của thuốc đã bán vào đơn lưu (để theo dõi thời gian lưu đơn) và đơn lưu có đầy đủ chữ ký, ghi rõ họ tên, địa chỉ, số giấy chứng minh nhân dân của người mua thuốc. Lưu thêm giấy xác nhận người bệnh còn sống của Trạm Y tế xã, phường, thị trấn kèm theo đơn thuốc điều trị đợt 2, đợt 3;

3. Ghi biên bản nhận lại thuốc gây nghiện không dùng hết do người nhà người bệnh nộp lại. Biên bản được làm 02 bản (01 bản lưu tại nơi cấp, bán thuốc; 01 bản người nộp lại thuốc giữ). Thuốc nhận lại để riêng, bảo quản và xử lý theo đúng quy định của quy chế quản lý thuốc gây nghiện.

Điều 16. Lưu tài liệu về thuốc gây nghiện

1. Cơ sở khám, chữa bệnh lưu gốc đơn thuốc "N" trong hai (02) năm kể từ ngày sử dụng hết trang cuối của quyển đơn thuốc "N", lưu cam kết của người nhà người bệnh ung thư, người bệnh AIDS về sử dụng opoids trong hai (02) năm kể từ thời gian của bản cuối cùng trong năm.

2. Cơ sở kinh doanh, pha chế, cấp, bán thuốc gây nghiện lưu đơn thuốc "N" theo quy định của quy chế quản lý thuốc gây nghiện.

3. Khi hết thời hạn lưu tài liệu (gốc đơn thuốc "N", đơn thuốc "N", cam kết của người nhà người bệnh về sử dụng thuốc gây nghiện) các đơn vị thành lập hội đồng hủy tài liệu theo quy định của quy chế quản lý thuốc gây nghiện.

Điều 17. Quy định về báo cáo

Các cơ sở khám chữa bệnh và cấp, bán thuốc theo đơn phải báo cáo định kỳ và đột xuất với cơ quan quản lý trực tiếp.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG
(Đã ký)
Nguyễn Thị Xuyên

PHỤ LỤC 1

(Ban hành kèm theo Quyết định số 04/2008/QĐ - BYT, ngày 01 tháng 02 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Đơn vị:...............

ĐƠN THUỐC

Họ và tên:..Tuổi:................

Địa chỉ:..

Số thẻ Bảo hiểm Y tế:..

Chẩn đoán:...

Ngày ..... tháng ..... năm 20...

Bác sĩ khám bệnh

(Ký, ghi rõ họ tên)

HƯỚNG DẪN PHỤ LỤC 1

1. Kích thước: 1/2 giấy khổ A4 ngang
2. Giấy trắng, chữ VNTIMEH, Vntime cỡ 14, màu đen;
3. Mục bác sĩ khám bệnh, ghi rõ họ tên, đóng dấu đơn vị khám bệnh;
4. Tuổi: ghi rõ tuổi của người bệnh, với trẻ < 72 tháng tuổi ghi số tháng tuổi;
5. Đơn được sử dụng kê đơn thuốc (trừ thuốc gây nghiện);

Họ tên bố hoặc mẹ bệnh nhân dưới 72 tháng tuổi:..............................

Khám lại xin mang theo đơn này.

PHỤ LỤC 2

(Ban hành kèm theo Quyết định số 04/2008/QĐ - BYT, ngày 01 tháng 02 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên đơn vị:........................ Điện thoại: .... Số:...............	Tên đơn vị: Điện thoại: .... Số:...............
GỐC ĐƠN THUỐC "N"	**ĐƠN THUỐC "N"**
Họ tên: .... Tuổi: ....nam/nữ............... Địa chỉ:... Số thẻ Bảo hiểm Y tế:... Chẩn đoán:... Đợt ..... (từ ngày ... / ... / 20 ... đến hết ngày ... / ... / 20 ...)	Họ tên: .... Tuổi: ....nam/nữ............... Địa chỉ: .... Số thẻ Bảo hiểm Y tế: .... Chẩn đoán:... Đợt ..... (từ ngày ... / ... / 200 ... đến hết ngày ... / ... / 200 ...)
Ngày ..... tháng ...... năm 20... Bác sĩ khám bệnh *(Ký, ghi rõ họ tên)*	Ngày ..... tháng ...... năm 20... Bác sĩ khám bệnh *(Ký, ghi rõ họ tên)* Người nhận thuốc *(Ký, ghi rõ họ tên và số chứng minh nhân dân)*

HƯỚNG DẪN PHỤ LỤC 2: ĐƠN THUỐC "N"

1. Sử dụng để kê đơn thuốc gây nghiện;

2. Đóng thành quyển để lưu đơn gốc. Gốc đơn thuốc "N" được lưu lại đơn vị khám, chữa bệnh; Đơn thuốc "N" lưu tại nơi cấp, bán thuốc gây nghiện. Đồng thời kê đơn vào Sổ khám chữa bệnh hoặc Sổ điều trị bệnh mãn tính để hướng dẫn bệnh nhân sử dụng;

3. Kích thước: Đơn thuốc "N" đơn và Gốc đơn thuốc "N" đều có kích thước 1/2 khổ giấy A4 (14,8 cm x 20,9 cm);

4. Giấy trắng, chữ Vntime và VNTIMEH, màu đen, cỡ 14;

PHỤ LỤC 3

CAM KẾT VỀ SỬ DỤNG MORPHIN, ... CHO NGƯỜI BỆNH

(Ban hành kèm theo Quyết định số 04/2008/QĐ-BYT ngày 01 tháng 02 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên tôi là: ....Giấy chứng minh nhân dân số:......................

Địa chỉ:........................ ....

Điện thoại:........................ ....

Có người nhà tên là:................................. bị bệnh ung thư/bệnh AIDS

Hiện đang được điều trị ngoại trú tại địa chỉ:..

....

Tôi cam kết về sử dụng morphin, :

1. Báo cáo sử dụng thuốc được chỉ định cho người bệnh với Trạm Y tế phường/xã huyện tỉnh...............................

2. Chỉ sử dụng thuốc theo hướng dẫn;

3. Chỉ nhận đơn thuốc vào các buổi hẹn khám, hoặc khám lại vì lý do đau nặng hơn tại phòng khám. Không nhận thêm đơn morphin,............................ và không tìm thuốc từ bất kỳ nguồn nào khác;

4. Nộp lại thuốc thừa cho cơ sở đã cấp/bán thuốc khi người bệnh dùng không hết. Không bán thuốc đã được kê đơn;

5. Tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu vi phạm quy định về sử dụng thuốc morphin,

............., ngày tháng năm 200...

Người cam kết

(Ký, ghi rõ họ tên)

PHỤ LỤC 4

SỔ ĐIỀU TRỊ BỆNH MÃN TÍNH

(Ban hành kèm theo Quyết định số 04/2008/QĐ - BYT, ngày 01 tháng 02 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Bìa 1

Tên đơn vị.

....

SỔ ĐIỀU TRỊ BỆNH MẠN TÍNH

Số sổ:..........................

Bìa 2

QUY ĐỊNH DÙNG SỔ

1. Không được cho người khác mượn sổ.
2. Giữ gìn sổ sạch sẽ, không rách nát.
3. Khi mất sổ phải báo ngay cho cơ quan cấp sổ biết.
4. Trẻ em (dưới 16 tuổi), người bị tâm thần phân liệt, bệnh nhân ung thư và AIDS phải có người nhà giữ sổ và đi lĩnh/ mua thuốc. Gia đình người bệnh chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu dùng thuốc sai mục đích chữa bệnh.

Trang 1

SỔ ĐIỀU TRỊ BỆNH MÃN TÍNH

Họ tên: ....

Địa chỉ: ....

Điện thoại: ....

Nghề nghiệp: ....

Chẩn đoán: ....

Đã điều trị nội trú tại: ....

Từ: .... đến ....

Số lưu trữ bệnh án: ....

.........., Ngày ....., tháng ...... năm 20...

Người cấp sổ

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Trang 2 (với người bệnh có sử dụng opioids giảm đau)

BẢN CAM KẾT SỬ DỤNG MORPHIN,......................
CHO NGƯỜI BỆNH

Tên tôi là: ....Chứng minh nhân dân số:............
Địa chỉ:...
Điện thoại:...
Có người nhà tên là:......................... bị bệnh ung thư/bệnh AIDS
Hiện đang được điều trị ngoại trú tại địa chỉ:..................
....

Tôi cam kết về sử dụng morphin,..............................

1. Báo cáo sử dụng thuốc được chỉ định cho người bệnh với Trạm Y tế phường/xã ....huyện.............tỉnh............
2. Chỉ sử dụng thuốc theo hướng dẫn;
3. Chỉ nhận đơn thuốc vào các buổi hẹn khám, hoặc khám lại vì lý do đau nặng hơn tại phòng khám. Không nhận thêm đơn morphin,.........
và không tìm thuốc từ bất cứ nguồn nào khác;
4. Nộp lại thuốc thừa cho cơ sở đã cấp/ bán thuốc khi người bệnh dùng không hết. Không bán thuốc đã được kê đơn;
5. Tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu vi phạm quy định về sử dụng thuốc morphin,..................

...., Ngày ..... tháng ...... năm 20...

Người cam kết

(Ký, ghi rõ họ tên)

Từ trang 3 trở đi

KHÁM LẦN

Diễn biến bệnh

Chỉ định thuốc

(Từ ngày đến ngày tháng năm 20.....)

Ngày hẹn khám lại

Ngày ..... tháng ...... năm 20...

Bác sĩ điều trị

(Ký, ghi rõ họ tên)

KHÁM LẦN

Diễn biến bệnh

Chỉ định thuốc

(Từ ngày đến ngày tháng năm 20.....)

Ngày hẹn khám lại

Ngày ..... tháng ...... năm 20...

Bác sĩ điều trị

(Ký, ghi rõ họ tên)

HƯỚNG DẪN PHỤ LỤC 4

1. Kích thước: 1/2 khổ giấy A4;

2. Số sổ tại bìa 1 do cơ quan phát hành sổ ghi và theo dõi;

3. Khi nhận sổ mới phải nộp sổ cũ cho nơi cấp sổ;

4. Với người bệnh ung thư và AIDS cần dùng morphin giảm đau: trang 2 có thêm cam kết của gia đình người bệnh về việc sử dụng morphin;

5. Giấy trắng, chữ VNTIMEH, Vntime cỡ 14, màu đen;

PHỤ LỤC 5

SỔ KHÁM BỆNH

(Ban hành kèm theo Quyết định số 04/2008/QĐ - BYT, ngày 01 tháng 02 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Bìa 1

SỔ KHÁM BỆNH

Họ tên: .... Tuổi: ....

Địa chỉ:..

Số thẻ Bảo hiểm Y tế: ....

Năm. 20.....

Bìa 2

Trang 1

SỔ KHÁM BỆNH

Họ tên: .... Tuổi: ....

Địa chỉ:...

Điện thoại: ....

Số thẻ Bảo hiểm Y tế: ....

............, Ngày tháng năm 20...

Trang 2 trở đi

Diễn biến bệnh

Chỉ định thuốc

(Từ ngày đến ngày tháng năm 20....)

Ngày hẹn khám lại

Ngày ..... tháng ...... năm 20...

Bác sĩ điều trị

(Ký, ghi rõ họ tên)

Kích thước: 1/2 khổ giấy A4, chữ Vntime và VNTIME H, màu đen.

PHỤ LỤC 6

BIÊN BẢN NHẬN THUỐC GÂY NGHIỆN DO NGƯỜI NHÀ BỆNH NHÂN NỘP LẠI

(Ban hành kèm theo Quyết định số 04/2008/QĐ-BYT ngày 01 tháng 02 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế

Hôm nay ngày tháng năm 20

Người nhà bệnh nhân tên là..

Địa chỉ:................................ ....

Nộp lại thuốc do người bệnh không dùng hết như sau:

1. Tên thuốc, hàm lượng
2. Số lượng:
3. Hạn dùng:
4. Tình trạng của thuốc

- Hình thức đóng gói của thuốc (*trong vỉ, lọ, ống hay viên rời*)

- Cảm quan về chất lượng:

(màu sắc của viên thuốc hoặc dung dịch, độ trong của dung dịch. Bao bì, nhãn).

Biên bản này được làm thành 02 bản, 01 bản nơi nhận lại thuốc lưu, 01 bản người nộp lại thuốc giữ

............., Ngày tháng năm 20...

Người nộp lại	Người nhận thuốc
(Ký, ghi rõ họ tên)	*(Ký, ghi rõ họ tên)*

PHỤ LỤC 7

BÁO CÁO TÌNH HÌNH THỰC HIỆN QUY CHẾ KÊ ĐƠN THUỐC TRONG ĐIỀU TRỊ NGOẠI TRÚ

(Ban hành kèm theo Quyết định số 04/2008/QĐ-BYT ngày 01 tháng 02 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế

Đơn vị báo cáo: ....

I. Tình hình thực hiện quy chế

II. Những sai sót phát hiện trong việc kê đơn, bán thuốc

1. Sự cố, nhầm lẫn, tai nạn đã xảy ra

2. Đã xử lý

III. Đề nghị:

1. Với cơ quan quản lý Y tế trực tiếp

2. Với Bộ Y tế.

Ghi chú:

- Báo cáo định kỳ: 12 tháng 1 lần với cơ quan quản lý Y tế trực tiếp.
- Báo cáo đột xuất khi sự cố bất thường (cháy, mất trộm, thuốc giả, ngộ độc, tai nạn, ...) báo cáo ngay đơn vị cấp trên quản lý trực tiếp.

............., Ngày tháng năm 20...

Người báo cáo

(Ký, ghi rõ họ tên)

DANH MỤC THUỐC PHẢI KÊ ĐƠN VÀ BÁN THEO ĐƠN TẠM THỜI QUY ĐỊNH NHƯ SAU

Công văn hướng dẫn số 1517/BYT-KCB ngày 06/03/2008 của Cục quản lý khám, chữa bệnh

1. Thuốc gây nghiện

2. Thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc

3. Thuốc gây mê

4. Thuốc giảm đau, chống viêm không steroid trừ acetylsalicylic acid (Aspirin) và paracetamol

5. Thuốc điều trị bệnh Gút

6. Thuốc cấp cứu và chống độc

7. Thuốc điều trị giun chỉ, sán lá

8. Thuốc kháng sinh

9. Thuốc điều trị virut

10. Thuốc điều trị nấm

11. Thuốc điều trị lao

12. Thuốc điều trị sốt rét

13. Thuốc điều trị đau nửa đầu (Migrain)

14. Thuốc điều trị ung thư và tác động vào hệ thống miễn dịch

15. Thuốc điều trị parkinson

16. Thuốc tác động lên quá trình đông máu

17. Máu, chế phẩm máu, dung dịch cao phân tử

18. Nhóm thuốc tim mạch: thuốc điều trị bệnh mạch vành, thuốc chống loạn nhịp, thuốc điều trị tăng huyết áp, thuốc điều trị hạ huyết áp, thuốc điều trị suy tim, thuốc chống huyết khối, thuốc hạ lipid máu

19. Thuốc dùng cho chẩn đoán

20. Thuốc lợi tiểu

21. Thuốc chống loét dạ dày: thuốc kháng histamin H_2, thuốc ức chế bơm proton;

22. Hormon (corticoid, insulin và nhóm hạ đường huyết,...) và nội tiết tố (trừ thuốc tránh thai)

23. Huyết thanh và globulin miễn dịch

24. Thuốc giãn cơ và tăng trương lực cơ

25. Thuốc làm co, dãn đồng tử và giảm nhãn áp

26. Thuốc thúc đẻ, cầm máu sau đẻ và chống đẻ non

27. Thuốc điều trị hen

28. Sinh phẩm dùng chữa bệnh (trừ men tiêu hóa)

29. Thuốc điều trị rối loạn cương

30. Dung dịch truyền tĩnh mạch

QUYẾT ĐỊNH SỐ 24/2008/QĐ-BYT

Ban hành quy định về tổ chức và hoạt động của nhà thuốc bệnh viện

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Luật Dược số 34/2005-QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 43/2006/NĐ-CP ngày 25 tháng 04 năm 2006 của Chính phủ quy định quyền tự chủ, tự chịu trách nhiệm về thực hiện nhiệm vụ, tổ chức bộ máy, biên chế và tài chính đối với đơn vị sự nghiệp công lập;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Quy định về tổ chức và hoạt động của nhà thuốc bệnh viện.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 3. Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ Y tế, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế ngành, Giám đốc các bệnh viện chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG
(Đã ký)
Cao Minh Quang

QUY ĐỊNH

Về tổ chức và hoạt động của Nhà thuốc bệnh viện

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 24/2008/QĐ-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Để thống nhất quản lý hoạt động bán lẻ thuốc trong bệnh viện, viện nghiên cứu có giường bệnh (sau đây gọi chung là bệnh viện) nhằm phục vụ có hiệu quả công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khoẻ nhân dân, Bộ Y tế quy định về tổ chức và hoạt động của các nhà thuốc bệnh viện như sau:

I. QUY ĐỊNH VỀ TỔ CHỨC

1. *Nhà thuốc bệnh viện* là cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên bệnh viện được tổ chức theo các hình thức: nhà thuốc, quầy thuốc hoặc cơ sở chuyên bán lẻ thuốc đông y, thuốc từ dược liệu. Riêng hình thức quầy thuốc chỉ được mở tại các bệnh viện trên địa bàn các huyện thuộc tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

2. Giám đốc bệnh viện chịu trách nhiệm về hoạt động của nhà thuốc bệnh viện. Trong trường hợp liên doanh, liên kết thì giám đốc đơn vị, hoặc cá nhân liên doanh, liên kết cùng chịu trách nhiệm với giám đốc bệnh viện về hoạt động của nhà thuốc bệnh viện.

3. Không được sử dụng nguồn kinh phí sự nghiệp (kể cả nguồn viện trợ và viện phí) để làm vốn hoạt động cho nhà thuốc bệnh viện.

4. Mỗi nhà thuốc bệnh viện phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định tại Thông tư 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

5. Nhà thuốc bệnh viện phải có cơ sở vật chất kỹ thuật và nhân sự áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình sau:

a) Hình thức nhà thuốc:

– Kể từ ngày 01/01/2009 phải đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc".

– Các nhà thuốc thành lập mới tại các quận, phường nội thành của các thành phố: Hà Nội, Đà Nẵng, Hồ Chí Minh và Cần Thơ phải đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc".

b) Hình thức quầy thuốc: kể từ ngày 01/01/2010, phải đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc".

c) Hình thức cơ sở bán lẻ thuốc đông y, thuốc từ dược liệu: triển khai theo lộ trình quy định tại Khoản 3 Mục I Chương III nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc".

II. QUY ĐỊNH VỀ HOẠT ĐỘNG

1. Phạm vi hoạt động chuyên môn của nhà thuốc bệnh viện:

a) Bán lẻ thuốc thành phẩm được phép lưu hành.

b) Bán lẻ một số loại thuốc chuyên khoa được pha chế theo đơn của bệnh viện (theo hướng dẫn tại tiết 4 khoản 2.1 Điều 2 Quy chế đăng ký thuốc ban hành theo Quyết định số 3121/2001/QĐ-BYT ngày 18/7/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

c) Mua hoặc ủy thác nhập khẩu các thuốc phục vụ cho nhu cầu điều trị của bệnh viện.

d) Danh mục thuốc tại nhà thuốc bệnh viện phải đáp ứng đủ danh mục thuốc điều trị cho người bệnh do Hội đồng thuốc và điều trị của bệnh viện công bố.

2. Nhà thuốc bệnh viện căn cứ điều kiện thực tế của bệnh viện sắp xếp bán thuốc theo ca để đảm bảo cung ứng thuốc cho người bệnh kể cả ngoài giờ hành chính, ngày lễ, ngày nghỉ.

3. Nhà thuốc bệnh viện thực hiện niêm yết giá thuốc theo quy định tại Thông tư liên tịch số 11/2007/TTLT-BYT-BTC-BCT ngày 31 tháng 8 năm 2007 của Liên Bộ Y tế, Bộ Tài chính, Bộ Công Thương hướng dẫn thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc dùng cho người và không được bán cao hơn giá niêm yết.

4. Giá bán lẻ tại nhà thuốc bệnh viện bao gồm giá mua ghi trên hoá đơn khi cơ sở nhập hàng (giá gốc) và *thặng số bán lẻ* (chi phí hợp lý và lợi nhuận hợp lý cho việc thực hiện khâu bán lẻ).

Để bình ổn thị trường thuốc và đảm bảo quyền lợi khám chữa bệnh của người dân, Bộ Y tế tạm thời quy định thặng số bán lẻ tối đa như sau:

STT	Trị giá của thuốc tính trên giá gốc của đơn vị đóng gói nhỏ nhất	Thặng số bán lẻ tối đa
1	Nhỏ hơn hoặc bằng 1.000đ	20%
2	Trên 1.000đ đến 5.000đ	15%
3	Trên 5.000đ đến 100.000đ	10%
4	Trên 100.000đ đến 1.000.000đ	7%
5	Trên 1.000.000đ	5%

Bộ Y tế sẽ điều chỉnh thặng số bán lẻ tối đa trên theo từng thời kỳ cho phù hợp với tình hình thực tiễn của thị trường.

Đơn vị đóng gói nhỏ nhất được tính như sau:

STT	Dạng bào chế	Đơn vị đóng gói nhỏ nhất
1	Viên	Viên
2	Dạng lỏng	Ống, chai, lọ, túi, ống tiêm đóng sẵn thuốc
3	Dạng bột pha tiêm	Ống, chai, lọ, ống tiêm đóng sẵn thuốc
4	Dạng bột, cốm pha uống	Gói, chai, lọ
5	Kem, mỡ, gel dùng ngoài	Tuýp, lọ
6	Thuốc dán	Miếng dán

III. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Tất cả các bệnh viện, viện nghiên cứu có giường bệnh có trách nhiệm tổ chức, triển khai thực hiện Quy định này, Chỉ thị số 01/2008/CT-BYT ngày 25/01/2008 và các quy định pháp luật khác có liên quan.

2. Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài không được mở cơ sở bán lẻ thuốc của chính doanh nghiệp theo quy định tại Nghị quyết số 76/2003/QH11 của Quốc hội ngày 29/11/2006 phê chuẩn Nghị định thư về việc Việt Nam gia nhập Tổ chức Thương mại thế giới, Quyết định của Bộ Thương mại số 10/2007/QĐ-BTM ngày 21/05/2007 về việc công bố lộ trình thực hiện hoạt động mua bán hàng hoá và các hoạt động liên quan trực tiếp đến mua bán hàng hoá.

3. Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thực hiện việc thanh tra, kiểm tra các nhà thuốc bệnh viện theo quy định của pháp luật.

4. Trong quá trình triển khai thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các đơn vị, cá nhân có ý kiến bằng văn bản về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để xem xét, giải quyết./.

KT. BỘ TRƯỞNG

THỨ TRƯỞNG

(Đã ký)

Cao Minh Quang

THÔNG TƯ SỐ 04/2008/TTBYT NGÀY 12/5/2008
HƯỚNG DẪN GHI NHÃN THUỐC

Căn cứ Luật Dược số 34/2005-QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định về nhãn hàng hoá;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 09/2007/TT-BKHCN ngày 06 tháng 04 năm 2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định về nhãn hàng hoá;

Bộ Y tế hướng dẫn việc ghi nhãn thuốc như sau:

PHẦN 1: NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

1. Phạm vi điều chỉnh

a) Thông tư này hướng dẫn nội dung, cách ghi nhãn đối với thuốc lưu thông tại Việt Nam, thuốc xuất khẩu, nhập khẩu.

b) Nhãn thuốc tạm nhập tái xuất, nhãn thuốc nhập khẩu phi mậu dịch, nhãn thuốc viện trợ, nhãn để phục vụ cho quá trình nghiên cứu, sản xuất thuốc trong cơ sở sản xuất không thuộc phạm vi điều chỉnh của Thông tư này.

c) Nhãn thuốc cần nhập khẩu trong tình trạng khẩn cấp hoặc các trường hợp đặc biệt khác, tuỳ theo điều kiện Bộ Y tế có quy định riêng cho từng trường hợp cụ thể.

2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc tại Việt Nam.

3. Giải thích từ ngữ

a) Thuốc là chất hoặc hỗn hợp các chất dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh hoặc điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể bao gồm thuốc thành phẩm, nguyên liệu làm thuốc, vaccin, sinh phẩm y tế, trừ thực phẩm chức năng.

b) Nhãn thuốc là bản viết, bản in, bản vẽ của chữ, hình vẽ, hình ảnh, dấu hiệu được in chìm, in nổi trực tiếp trên bao bì thương phẩm của thuốc hoặc được dán, dính, gắn chắc chắn trên bao bì thương phẩm của thuốc để thể hiện các thông tin cần thiết và chủ yếu về thuốc giúp người dùng lựa chọn và sử dụng đúng thuốc và làm căn cứ để các cơ quan chức năng thực hiện kiểm tra, giám sát, quản lý.

c) Ghi nhãn thuốc là việc thể hiện nội dung cơ bản, cần thiết về thuốc lên nhãn thuốc.

d) Nhãn gốc của thuốc là nhãn thể hiện lần đầu được in hoặc dán, dính, gắn chắn chắn trên bao bì thương phẩm của thuốc sau khi hoàn thành thao tác đóng gói trong dây chuyền sản xuất.

đ) Nhãn phụ là nhãn thể hiện những nội dung bắt buộc dịch từ nhãn gốc bằng tiếng nước ngoài ra tiếng Việt và bổ sung những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt theo quy định của pháp luật mà nhãn gốc của thuốc còn thiếu.

e) Bao bì thương phẩm của thuốc là bao bì chứa đựng thuốc và lưu thông cùng với thuốc. Bao bì thương phẩm của thuốc gồm hai loại:

– Bao bì trực tiếp là bao bì chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thuốc;

– Bao bì ngoài là bao bì dùng để bao gói một hoặc một số đơn vị thuốc có bao bì trực tiếp.

g) Biệt dược là thuốc có tên thương mại do cơ sở sản xuất thuốc đặt ra, khác với tên gốc hoặc tên chung quốc tế.

h) Lưu thông thuốc là hoạt động trưng bày, vận chuyển, lưu giữ thuốc trong quá trình mua bán thuốc.

i) Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc là tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân sản xuất, xuất nhập khẩu, uỷ thác xuất nhập khẩu thuốc.

k) Quy cách đóng gói của thuốc là lượng thuốc được thể hiện bằng khối lượng tịnh, thể tích thực hay số lượng theo số đếm.

l) Số lô sản xuất là ký hiệu bằng số hoặc bằng chữ, hoặc kết hợp cả số và chữ nhằm nhận biết lô thuốc và cho phép truy xét toàn bộ lai lịch của một lô thuốc bao gồm tất cả các công đoạn của quá trình sản xuất, kiểm tra chất lượng và phân phối lô thuốc đó.

m) Ngày sản xuất là mốc thời gian hoàn thành sản xuất, chế biến, đóng chai, đóng gói hoặc các hình thức khác để hoàn thiện công đoạn cuối cùng của lô thuốc.

n) Hạn dùng của thuốc là mốc thời gian được ấn định cho một lô thuốc mà sau thời hạn này thuốc không được phép sử dụng.

o) Xuất xứ của thuốc là nước hoặc vùng lãnh thổ nơi sản xuất ra toàn bộ thuốc hoặc nơi thực hiện công đoạn chế biến cơ bản cuối cùng đối với thuốc trong trường hợp có nhiều nước hoặc vùng lãnh thổ tham gia vào quá trình sản xuất thuốc đó.

p) Hướng dẫn sử dụng là những thông tin cần thiết để hướng dẫn cho người dùng sử dụng thuốc hiệu quả an toàn, hợp lý.

Tờ hướng dẫn sử dụng là tài liệu đi kèm theo bao bì thương phẩm của thuốc trong đó ghi hướng dẫn sử dụng và những nội dung khác theo quy định.

4. Thuốc phải ghi nhãn

a) Thuốc lưu thông trong nước; thuốc xuất khẩu, nhập khẩu phải ghi nhãn theo quy định của Thông tư này, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản này.

b) Trường hợp tổ chức, cá nhân nước ngoài nhập khẩu thuốc của Việt Nam yêu cầu ghi nhãn theo hợp đồng mua bán và chịu trách nhiệm về yêu cầu của mình thì tổ chức, cá nhân xuất khẩu thuốc được thực hiện theo hợp đồng với điều kiện những yêu cầu này không làm sai lệch bản chất của thuốc, không vi phạm pháp luật Việt Nam và pháp luật của nước nhập khẩu.

5. Vị trí nhãn thuốc

Nhãn thuốc phải được gắn trên bao bì thương phẩm của thuốc ở vị trí khi quan sát có thể nhận biết được dễ dàng, đầy đủ các nội dung quy định của nhãn mà không phải tháo rời các chi tiết, các phần của thuốc.

6. Kích thước nhãn thuốc

Tổ chức, cá nhân có trách nhiệm ghi nhãn thuốc tự xác định kích thước của nhãn nhưng phải bảo đảm ghi đầy đủ nội dung bắt buộc và dễ dàng nhận biết các nội dung bắt buộc bằng mắt thường.

7. Màu sắc của chữ, ký hiệu và hình ảnh trên nhãn thuốc

Màu sắc của chữ, chữ số, hình vẽ, hình ảnh, dấu hiệu, ký hiệu, ghi trên nhãn thuốc phải rõ ràng. Đối với những nội dung bắt buộc theo quy định thì chữ, chữ số phải có màu tương phản so với màu nền của nhãn

8. Ngôn ngữ trình bày trên nhãn thuốc

a) Những nội dung bắt buộc thể hiện trên nhãn thuốc phải được ghi bằng tiếng Việt, trừ trường hợp quy định tại điểm d khoản này.

b) Thuốc được sản xuất và lưu thông trong nước, ngoài việc thực hiện quy định tại điểm a khoản này, nội dung thể hiện trên nhãn có thể được ghi đồng thời bằng ngôn ngữ khác. Nội dung ghi bằng ngôn ngữ khác phải tương ứng nội dung tiếng Việt. Kích thước chữ ghi bằng ngôn ngữ khác không được lớn hơn kích thước chữ của nội dung ghi bằng tiếng Việt.

c) Thuốc nhập khẩu vào Việt Nam mà trên nhãn gốc chưa thể hiện hoặc thể hiện chưa đủ những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt thì phải có nhãn phụ thể hiện những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt và giữ nguyên nhãn gốc của thuốc.

d) Các nội dung sau được phép ghi bằng các ngôn ngữ khác có gốc chữ cái La-tinh:

– Tên biệt dược, tên gốc hoặc tên chung quốc tế của thuốc;

– Tên chung quốc tế hoặc tên khoa học của thành phần, thành phần định lượng của thuốc trong trường hợp không dịch được ra tiếng Việt hoặc dịch được ra tiếng Việt nhưng không có nghĩa;

– Tên và địa chỉ doanh nghiệp nước ngoài sản xuất, nhượng quyền sản xuất thuốc.

9. Trách nhiệm ghi nhãn thuốc

a) Thuốc sản xuất để lưu thông trong nước thì tổ chức, cá nhân sản xuất thuốc phải chịu trách nhiệm về việc ghi nhãn.

b) Thuốc sản xuất tại Việt Nam để xuất khẩu thì tổ chức, cá nhân sản xuất, xuất khẩu thuốc phải chịu trách nhiệm về việc ghi nhãn.

Trong trường hợp thuốc không xuất khẩu được mà đưa trở lại lưu thông trong nước thì tổ chức, cá nhân đưa thuốc ra lưu thông phải ghi nhãn theo quy định của Thông tư này.

c) Thuốc nhập khẩu vào Việt Nam mà nhãn gốc không phù hợp với quy định của Thông tư này thì tổ chức, cá nhân nhập khẩu phải ghi nhãn phụ theo quy định tại điểm c khoản 8 Phần 1 Thông tư này trước khi đưa ra lưu thông và phải giữ nguyên nhãn gốc.

d) Nội dung ghi trên nhãn thuốc kể cả nhãn phụ và tờ hướng dẫn sử dụng phải đảm bảo trung thực, rõ ràng, chính xác, phản ánh đúng bản chất của thuốc.

10. Thực hiện quy định về sở hữu trí tuệ

Các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc phải tuân thủ các quy định của pháp luật về sở hữu trí tuệ và chịu trách nhiệm trước pháp luật về vấn đề sở hữu trí tuệ đối với các nội dung ghi trên nhãn thuốc.

PHẦN 2: NỘI DUNG CỦA NHÃN THUỐC

MỤC A. NHÃN THUỐC THÔNG THƯỜNG

1. Nội dung bắt buộc phải thể hiện trên nhãn thuốc

Nhãn của thuốc phải ghi đầy đủ nội dung bắt buộc sau đây:

a) Tên thuốc;

b) Hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ;

c) Quy cách đóng gói;

d) Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định;

đ) Dạng bào chế, số đăng ký hoặc số giấy phép nhập khẩu, số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng, điều kiện bảo quản;

e) Các dấu hiệu lưu ý;

g) Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc;

h) Xuất xứ của thuốc;

i) Hướng dẫn sử dụng thuốc.

Trong trường hợp không thể thể hiện được tất cả nội dung bắt buộc trên đây thì trên nhãn thuốc phải ghi các nội dung a, b, đ, và h khoản này. Những nội dung bắt buộc khác phải được ghi trong nhãn phụ hoặc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và trên nhãn thuốc phải chỉ ra nơi ghi các nội dung đó.

2. Các nội dung khác thể hiện trên nhãn thuốc

Ngoài những nội dung bắt buộc quy định tại khoản 1 Mục A Phần II Thông tư này, có thể ghi thêm các nội dung khác lên nhãn thuốc. Những nội dung này phải đảm bảo trung thực, chính xác, không được làm hiểu sai bản chất, công dụng của thuốc, không được làm hiểu sai nội dung khác của nhãn.

MỤC B. NHÃN THUỐC ĐẶC BIỆT

1. Nhãn nguyên liệu

a) Nhãn nguyên liệu làm thuốc phải có những nội dung sau:

– Tên nguyên liệu;

– Hàm lượng hoặc nồng độ (nếu có);

– Tiêu chuẩn của nguyên liệu;

– Khối lượng tịnh hoặc thể tích;

– Số lô sản xuất, ngày sản xuất;

– Hạn dùng, điều kiện bảo quản;

– Số đăng ký (nếu có);

– Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất, xuất xứ của thuốc;

– Tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu (đối với nguyên liệu nhập khẩu).

b) Nhãn nguyên liệu làm thuốc thuộc loại gây nghiện phải có chữ Gây nghiện. Nhãn nguyên liệu làm thuốc thuộc loại hướng tâm thần phải có chữ Hướng tâm thần. Nhãn nguyên liệu làm thuốc thuộc loại tiền chất phải có chữ Tiền chất dùng làm thuốc

Các chữ "Gây nghiện", "Hướng tâm thần", "Tiền chất dùng làm thuốc" được in đậm trong khung tròn tại góc trên bên phải của nhãn thuốc.

2. Nhãn trên vỉ thuốc

a) Nhãn trên vỉ thuốc ít nhất phải có các nội dung sau:

– Tên thuốc;

– Hoạt chất, hàm lượng; thuốc ở dạng phối hợp có ít hơn hoặc bằng 3 hoạt chất thì phải ghi đủ hoạt chất, hàm lượng của từng hoạt chất;

– Số lô sản xuất, hạn dùng;

– Tên cơ sở sản xuất. Tên cơ sở sản xuất có thể viết tắt nhưng phải bảo đảm nhận diện được tên cơ sở sản xuất.

b) Vỉ thuốc phải được chứa trong bao bì ngoài có nhãn thể hiện đầy đủ nội dung quy định tại khoản 1 Mục A Phần II Thông tư này.

3. Nhãn trên bao bì trực tiếp có kích thước nhỏ

a) Nhãn thuốc trên bao bì trực tiếp có kích thước nhỏ, có thiết kế hình dạng đặc biệt không thể trình bày đủ các nội dung bắt buộc theo quy định tại khoản 1 Mục A Phần II Thông tư này, thì ít nhất phải có các nội dung sau:

– Tên thuốc;

– Hoạt chất, hàm lượng: thuốc ở dạng phối hợp có ít hơn hoặc bằng 3 hoạt chất thì phải ghi đủ hoạt chất, hàm lượng của từng hoạt chất;

– Thể tích hoặc khối lượng;

– Số lô sản xuất, hạn dùng;

– Tên cơ sở sản xuất. Tên cơ sở sản xuất có thể viết tắt nhưng phải đảm bảo nhận diện được tên cơ sở sản xuất.

b) Các bao bì trực tiếp chứa đựng thuốc trên phải được chứa trong bao bì ngoài có nhãn thể hiện đầy đủ nội dung quy định tại khoản 1 Mục A Phần II Thông tư này.

4. Nhãn thuốc pha chế theo đơn phải có những nội dung sau:

a) Tên thuốc, dạng bào chế;

b) Hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng;

c) Ngày pha chế, hạn dùng;

d) Đường dùng;

đ) Tên bệnh nhân;

e) Tên người pha chế;

g) Tên, địa chỉ cơ sở pha chế thuốc.

5. Nhãn thuốc phục vụ các chương trình mục tiêu y tế quốc gia

a) Nhãn thuốc phục vụ các chương trình mục tiêu y tế quốc gia phải có đầy đủ nội dung bắt buộc theo quy định tại khoản 1 Mục A Phần II Thông tư này.

b) Đối với thuốc chương trình có quy định không được bán phải ghi dòng chữ "Thuốc chương trình không được bán".

PHẦN 3: CÁCH GHI NHÃN THUỐC

1. Tên thuốc

a) Tên thuốc do tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc tự đặt. Tên thuốc không được làm hiểu sai lệch về bản chất và công dụng của thuốc.

Chữ viết tên thuốc trên nhãn phải đậm nét, nổi bật.

Trường hợp biệt dược là đơn chất thì phải ghi tên gốc hoặc tên chung quốc tế ngay sau tên biệt dược.

b) Các kiểu đặt tên thuốc có thể là:

– Tên gốc,

– Tên chung quốc tế (tên INN);

– Tên biệt dược.

2. Hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ

a) Ghi hoạt chất và hàm lượng hoặc nồng độ của từng hoạt chất cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất. Tên hoạt chất ghi theo tên gốc hoặc tên chung quốc tế.

Đối với thuốc từ dược liệu ghi tên các vị thuốc là tên tiếng Việt. Trường hợp thuốc từ dược liệu nhập khẩu không có tên tiếng Việt thì ghi theo tên của nước xuất khẩu kèm thêm tên La-tinh.

b) Đơn vị đo lường.

– Đơn vị đo khối lượng: dùng gam (viết tắt là g), miligam (viết tắt là mg), microgam (viết tắt là mcg) hoặc kilôgam (viết tắt là kg) nếu thuốc có khối lượng lớn;

– Đơn vị đo thể tích: dùng đơn vị mililít (viết tắt là ml), hoặc lít (viết tắt là l) nếu thuốc có thể tích lớn;

– Nếu khối lượng nhỏ hơn 1mg, thể tích nhỏ hơn 1ml thì viết dưới dạng số thập phân (ví dụ: 0,25mg; 0,5ml);

– Có thể dùng các đơn vị hoạt lực theo quy định quốc tế cho một số hoạt chất đặc biệt

3. Quy cách đóng gói

a) Ghi quy cách đóng gói của thuốc là ghi số lượng, khối lượng tịnh, thể tích thực của thuốc chứa đựng trong bao bì thương phẩm của thuốc.

b) Quy cách đóng gói của thuốc phải ghi theo số đếm tự nhiên.

c) Cách ghi cụ thể đối với từng dạng thuốc:

– Thuốc dạng viên: ghi số lượng viên. Riêng thuốc viên hoàn cứng ghi khối lượng tịnh;

– Thuốc dạng bột, cốm, mỡ: ghi khối lượng tịnh;

– Thuốc dạng lỏng: ghi thể tích thực

d) Trường hợp trong một bao bì thương phẩm của thuốc có nhiều đơn vị đóng gói thì phải ghi định lượng của từng đơn vị đóng gói và số lượng đơn vị đóng gói.

đ) Một bao bì ngoài của thuốc chứa số bao bì trực tiếp phù hợp với số lượng thuốc cho một đợt điều trị thông thường.

Đối với thuốc cung cấp cho bệnh viện thì không áp dụng điểm này nhưng trên bao bì ngoài của thuốc phải ghi dòng chữ "Thuốc dùng cho bệnh viện".

4. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định (nếu có) của thuốc

a) Chỉ định điều trị ghi trên nhãn phải phù hợp với công dụng của thuốc.

b) Cách dùng phải ghi rõ đường dùng, liều dùng, thời gian dùng thuốc.

c) Nếu thuốc có chống chỉ định thì phải ghi rõ các trường hợp không được dùng thuốc.

d) Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định có thể ghi theo một trong hai cách như sau:

– Ghi trực tiếp trên bao bì thương phẩm của thuốc;

– Trường hợp nhãn trên bao bì ngoài không đủ diện tích để ghi nội dung của chỉ định, cách dùng, chống chỉ định thì trên nhãn phải có dòng chữ chỉ định, cách dùng, chống chỉ định: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng và phải có tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo bao bì thương phẩm của thuốc.

5. Dạng bào chế, số đăng ký, số giấy phép nhập khẩu, số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng, điều kiện bảo quản

a) Dạng bào chế của thuốc: ghi viên nén, viên nang, thuốc tiêm, thuốc đặt.

b) Số đăng ký là ký hiệu Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý Dược) cấp cho một thuốc để chứng nhận thuốc đó đã được đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Ghi là SĐK: XX-XXXX-XX.

c) Số giấy phép nhập khẩu là số giấy phép của Cục Quản lý Dược cho phép nhập khẩu thuốc không có số đăng ký. Ghi là GPNK: XXXX/QLD-XX.

d) Số lô sản xuất, ghi như sau:

– Số lô sản xuất: XXXX; hoặc Số lô SX: XXXX.

Cấu trúc của số lô sản xuất do cơ sở sản xuất tự quy định.

đ) Ngày sản xuất, hạn dùng ghi theo thứ tự ngày, tháng, năm của năm dương lịch. Mỗi số chỉ ngày, chỉ tháng, chỉ năm ghi bằng hai chữ số, được phép ghi số chỉ năm bằng bốn chữ số. Số chỉ ngày, tháng, năm của một mốc thời gian phải ghi cùng một dòng.

– Ngày sản xuất, hạn dùng ghi trên nhãn được ghi đầy đủ hoặc ghi tắt bằng chữ in hoa là: NSX, HD.

Ví dụ: NSX: 050706; hoặc NSX: 05072006; hoặc NSX: 05/07/06; hoặc NSX: 05/07/2006.

– HD: 050708; hoặc HD: 05072008; hoặc HD: 05/07/08; hoặc HD: 05/07/2008.

– Trường hợp trên nhãn ghi ngày sản xuất, hạn dùng bằng tiếng nước ngoài thì trên nhãn phụ phải ghi như sau: ngày sản xuất, hạn dùng hoặc viết tắt bằng chữ in hoa NSX, HD xem Mfg Date Exp Date trên bao bì.

e) Điều kiện bảo quản là các yếu tố về khí hậu để không làm biến đổi chất lượng thuốc. Phải ghi rõ điều kiện cần thiết để bảo quản thuốc trên nhãn thuốc.

Ví dụ: bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30C.

6. Các dấu hiệu cần lưu ý

a) Thuốc kê đơn phải ghi ký hiệu Rx ở góc trên bên trái của tên thuốc và dòng chữ "Thuốc bán theo đơn".

b) Thuốc tiêm ghi rõ đường dùng của thuốc. Đường dùng của thuốc có thể viết tắt: tiêm bắp (tb), tiêm dưới da (tdd), tiêm tĩnh mạch (tm).

c) Thuốc nhỏ mắt, tra mắt ghi dòng chữ "Thuốc tra mắt".

d) Thuốc nhỏ mũi ghi dòng chữ "Thuốc nhỏ mũi".

đ) Thuốc dùng ngoài da ghi dòng chữ "Thuốc dùng ngoài".

e) Thuốc đóng ống để uống ghi dòng chữ "Không được tiêm".

g) Trên nhãn thuốc phải ghi dòng chữ "Để xa tầm tay trẻ em", "Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng".

h) Cách ghi các dấu hiệu lưu ý:

– Các chữ, dấu hiệu lưu ý phải được in rõ ràng, đậm nét để có thể nhận biết được dễ dàng;

– Trường hợp một thuốc có nhiều dấu hiệu cần lưu ý, cần ghi đầy đủ các dấu hiệu lưu ý đó.

7. Tên và địa chỉ tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc

a) Ghi tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc đối với từng trường hợp cụ thể như sau:

– Thuốc được sản xuất trong nước thì ghi tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc đó;

– Thuốc được nhập khẩu để lưu thông tại Việt Nam thì ghi:

+ Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân sản xuất, nước sản xuất;

+ Tên, địa chỉ (tên tỉnh, thành phố) của tổ chức, cá nhân nhập khẩu.

Tên của cơ sở sản xuất không được nhỏ hơn tên của cơ sở nhập khẩu.

– Thuốc được đóng gói từ bán thành phẩm của nhà sản xuất khác thì ghi tên, địa chỉ của cơ sở đóng gói và tên của cơ sở sản xuất bán thành phẩm;

Tên của cơ sở đóng gói phải ghi ở cùng một chỗ và có kích thước bằng với tên cơ sở sản xuất bán thành phẩm.

– Thuốc được sản xuất nhượng quyền hoặc cho phép của một tổ chức, cá nhân khác thì phải ghi: Sản xuất theo nhượng quyền của: (ghi tên cơ sở nhượng quyền) tại: (ghi tên cơ sở nhận nhượng quyền) và địa chỉ của cơ sở nhận nhượng quyền;

Tên của cơ sở nhận nhượng quyền không được nhỏ hơn tên của cơ sở nhượng quyền.

– Thuốc sản xuất gia công thì ghi: sản xuất tại: (ghi tên bên nhận gia công) theo hợp đồng với: (ghi tên bên đặt gia công) và địa chỉ của bên nhận gia công;

Tên của bên nhận gia công không được nhỏ hơn tên của bên đặt gia công.

b) Trường hợp trên nhãn có ghi tên, địa chỉ cơ sở phân phối thì tên, địa chỉ của cơ sở phân phối phải ghi ở cùng một chỗ với tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất và có kích thước không được lớn hơn tên của cơ sở sản xuất.

c) Tên của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc nêu trong điểm a khoản này phải ghi tên đầy đủ của cơ sở được ghi trong các văn bản pháp lý liên quan đến việc thành lập cơ sở đó. Có thể ghi thêm tên giao dịch nhưng kích thước không được lớn hơn tên đầy đủ.

d) Địa chỉ cơ sở sản xuất, cơ sở đóng gói, cơ sở nhận nhượng quyền, cơ sở nhận gia công: ghi số nhà, đường phố (thôn, xóm), xã (phường, thị trấn), huyện (quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh), tỉnh (thành phố trực thuộc trung ương).

đ) Tên tổ chức, cá nhân và địa danh không được viết tắt.

8. Xuất xứ của thuốc

a) Cách ghi xuất xứ của thuốc như sau: ghi sản xuất tại hoặc chế tạo tại hoặc xuất xứ kèm tên nước hay vùng lãnh thổ sản xuất ra thuốc đó.

b) Đối với thuốc sản xuất tại Việt Nam để lưu thông trong nước đã ghi địa chỉ của nơi sản xuất ra thuốc đó thì không bắt buộc ghi xuất xứ của thuốc.

c) Xuất xứ của thuốc phải được ghi trên bao bì ngoài và bao bì trực tiếp của thuốc.

9. Hướng dẫn sử dụng thuốc

a) Thuốc phải ghi nhãn theo quy định tại Thông tư này phải có tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt kèm theo bao bì thương phẩm (trừ nhãn nguyên liệu làm thuốc, nhãn thuốc pha chế theo đơn).

Kích thước, màu sắc của chữ ghi trên tờ hướng dẫn sử dụng phải đủ lớn, rõ ràng để dễ dàng nhận biết các nội dung bằng mắt thường.

b) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc phải bao gồm những nội dung sau:

– Tên thuốc;

– Thành phần, công thức cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất. Trong công thức phải ghi tất cả hoạt chất và tá dược bằng tên gốc hoặc tên chung quốc tế. Ghi rõ hàm lượng hoặc nồng độ của từng hoạt chất, không bắt buộc ghi hàm lượng hoặc nồng độ của tá dược;

Đối với thuốc từ dược liệu: ghi tên các vị thuốc là tên tiếng Việt và tên La-tinh. Thuốc từ dược liệu nhập khẩu mà các vị thuốc không có tên tiếng Việt thì ghi tên dược liệu theo nước xuất khẩu và tên La-tinh.

– Dạng bào chế của thuốc;

– Quy cách đóng gói;

– Chỉ định;

– Liều dùng, cách dùng, đường dùng: ghi rõ lượng thuốc cho một lần đưa vào cơ thể hay lượng thuốc dùng trong một ngày; ghi rõ liều dùng cho người lớn, trẻ em, người già nếu có;

Ghi rõ đường dùng, dùng khi nào (ví dụ: uống trước hoặc sau bữa ăn), cách dùng thuốc để đạt hiệu quả cao nhất (ví dụ: uống với nhiều nước).

– Chống chỉ định: phải ghi rõ các trường hợp không được dùng thuốc;

– Thận trọng khi dùng thuốc: phải ghi rõ các phòng ngừa, thận trọng khi sử dụng thuốc; các khuyến cáo đặc biệt đối với phụ nữ có thai, người đang cho con bú, trẻ em, người mắc bệnh mãn tính, ảnh hưởng đối với công việc (người đang vận hành máy, đang lái tàu xe);

– Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác (ví dụ: rượu, thực phẩm) có thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc,

– Tác dụng không mong muốn: phải ghi rõ các tác dụng không mong muốn có thể gặp phải khi sử dụng thuốc và ghi câu Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Ghi rõ các trường hợp phải ngừng sử dụng thuốc, các trường hợp phải thông báo cho bác sĩ.

– Các đặc tính dược lực học, dược động học (đối với thuốc tân dược);

– Quá liều và cách xử trí: các biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều và phương pháp khắc phục, cấp cứu;

– Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo: phải ghi các dấu hiệu lưu ý theo quy định tại khoản 6 Phần III Thông tư này.

Ghi câu khuyến cáo: "Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng". Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Đối với thuốc kê đơn phải ghi "Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ".

– Điều kiện bảo quản: ghi rõ điều kiện cần thiết để bảo quản thuốc;

– Hạn dùng của thuốc: ghi như quy định tại điểm đ khoản 5 Phần III Thông tư này hoặc ghi là khoảng thời gian kể từ ngày sản xuất (ví dụ: Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất).

Ghi thời hạn sử dụng của thuốc kể từ khi mở nắp bao bì trực tiếp đối với thuốc chưa phân liều (nếu có).

– Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc.

10. Nhãn phụ đối với thuốc

Nhãn phụ phải được gắn trên bao bì ngoài của thuốc và không được che khuất nội dung của nhãn gốc. Nội dung ghi trên nhãn phụ không được làm hiểu sai lệch nội dung của nhãn gốc và tổ chức, cá nhân ghi nhãn phải chịu trách nhiệm trước

pháp luật về tính chính xác, trung thực đối với nội dung ghi thêm. Cách ghi nhãn phụ như sau:

a) Trường hợp nhãn phụ có diện tích đủ rộng thì ghi toàn bộ nội dung bắt buộc theo quy định tại khoản 1 Mục A Phần II Thông tư này.

b) Trường hợp nhãn phụ có diện tích nhỏ không thể ghi đầy đủ những nội dung bắt buộc thì ít nhất phải ghi các nội dung sau:

– Tên thuốc;

– Hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ;

– Tên tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc (theo quy định tại khoản 7 Phần III Thông tư này);

– Số đăng ký hoặc số giấy phép nhập khẩu;

– Quy cách đóng gói;

– Ngày sản xuất, hạn dùng, số lô sản xuất.

– Xuất xứ của thuốc.

Các nội dung bắt buộc khác còn thiếu phải ghi trong Tờ hướng dẫn sử dụng. Khi đó trên nhãn phụ phải ghi dòng chữ: "Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo" và coi phần ghi trên tờ hướng dẫn sử dụng đã được chỉ ra trên nhãn phụ là một phần của nhãn phụ

c) Trường hợp nhãn gốc sử dụng ngôn ngữ có nguồn gốc chữ cái La-tinh mà các nội dung dưới đây đã có trên nhãn gốc thì được phép không dịch sang tiếng Việt và không cần thể hiện trên nhãn phụ:

– Tên biệt dược, tên gốc hoặc tên chung quốc tế của thuốc;

– Tên chung quốc tế hoặc tên khoa học của từng thành phần của thuốc trong trường hợp không dịch được ra tiếng Việt hoặc dịch được ra tiếng Việt nhưng không có nghĩa;

– Tên và địa chỉ doanh nghiệp nước ngoài sản xuất, nhượng quyền sản xuất thuốc.

PHẦN 4: KIỂM TRA, THANH TRA VÀ XỬ LÝ VI PHẠM

1. Kiểm tra, thanh tra

a) Cục Quản lý Dược, Thanh tra Bộ Y tế tổ chức kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này theo thẩm quyền đối với các đơn vị sản xuất, kinh doanh thuốc trong cả nước.

b) Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này trong phạm vi địa phương mình quản lý.

2. Xử lý vi phạm

a) Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc tại Việt Nam phải thực hiện đúng các quy định của Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 và hướng dẫn của Thông tư này.

b) Tổ chức, cá nhân vi phạm các quy định của pháp luật về nhãn thuốc thì tuỳ theo tính chất, mức độ vi phạm sẽ bị xử lý vi phạm hành chính hoặc truy cứu trách nhiệm hình sự, nếu gây thiệt hại phải bồi thường theo quy định của pháp luật.

PHẦN 5: ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành sau 90 ngày kể từ ngày đăng Công báo. Bãi bỏ Thông tư số 14/2001/TT-BYT ngày 26 tháng 6 năm 2001 của Bộ Y tế về hướng dẫn ghi nhãn thuốc và nhãn mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp tới sức khoẻ con người, Thông tư số 14/2000/TT-BYT ngày 22 tháng 6 năm 2000 của Bộ Y tế về hướng dẫn thực hiện Quyết định số 178/1999/QĐ-TTg ngày 30 tháng 8 năm 1999 của Thủ tướng Chính phủ đối với ghi nhãn hàng hoá vaccin, sinh phẩm miễn dịch.

2. Thuốc có nhãn ghi theo Thông tư 14/2001/TT-BYT ngày 26/6/2001 và Thông tư số 14/2000/TT-BYT ngày 22 tháng 6 năm 2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế đã đưa vào lưu thông trên thị trường trước ngày Thông tư này có hiệu lực được tiếp tục lưu thông đến hết hạn dùng của thuốc.

3. Cục Quản lý Dược, các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Tổng công ty Dược Việt Nam, các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh dược phẩm, các công ty nước ngoài có giấy phép hoạt động trong lĩnh vực dược có trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

4. Trong quá trình thực hiện nếu có vấn đề vướng mắc, đề nghị các tổ chức, cá nhân kịp thời phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để xem xét, giải quyết.

KT. BỘ TRƯỞNG

THỨ TRƯỞNG

(Đã ký)

Cao Minh Quang

THÔNG TƯ SỐ 03/2009/TT-BYT NGÀY 01 THÁNG 06 NĂM 2009 QUY ĐỊNH VỀ TỔ CHỨC, QUẢN LÝ VÀ HOẠT ĐỘNG CỦA CHUỖI NHÀ THUỐC GPP

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Luật Dược số 34/2005-QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

Căn cứ Quyết định số 27/2007/QĐ-TTg ngày 15 tháng 02 năm 2007 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt đề án phát triển thương mại trong nước đến năm 2010 và định hướng đến năm 2020;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược;

Bộ Y tế quy định về tổ chức, quản lý và hoạt động của Chuỗi nhà thuốc GPP:

CHƯƠNG I. QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định về tổ chức, quản lý và hoạt động của Chuỗi nhà thuốc GPP.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

1. Các doanh nghiệp có chức năng phân phối thuốc, có tổ chức hệ thống bán lẻ của chính doanh nghiệp.

2. Thông tư này không áp dụng đối với các doanh nghiệp kinh doanh nhượng quyền thương mại theo quy định tại Nghị định 35/2006/NĐ-CP ngày 31/03/2006 của Chính phủ quy định chi tiết Luật Thương mại về hoạt động nhượng quyền thương mại.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

1. Hệ thống bán lẻ bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, đại lý bán thuốc, cơ sở bán lẻ chuyên bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu do doanh nghiệp thành lập và trực tiếp kinh doanh.

2. Chuỗi nhà thuốc GPP bao gồm các nhà thuốc đạt tiêu chuẩn GPP do doanh nghiệp thành lập và trực tiếp kinh doanh, hoạt động theo hệ thống chất lượng thống nhất của doanh nghiệp.

3. Hệ thống chất lượng thống nhất của doanh nghiệp:

a) Có chính sách chất lượng bằng văn bản mô tả mục đích và chính sách chung của doanh nghiệp để đảm bảo triển khai, áp dụng các nguyên tắc GPP. Chính sách này phải được Tổng Giám đốc doanh nghiệp hoặc người đại diện theo pháp luật phê duyệt và công bố.

b) Có dược sĩ đại học chịu trách nhiệm quản lý chất lượng của hệ thống nhà thuốc GPP, được bổ nhiệm làm Giám đốc chất lượng.

c) Quản lý chất lượng bao gồm: cơ cấu tổ chức, quy trình, nhân lực, hồ sơ tài liệu, hệ thống thông tin, hệ thống quản trị, cơ sở vật chất kỹ thuật và các hoạt động có tính hệ thống, đáp ứng được yêu cầu chất lượng đã định trước.

CHƯƠNG II. TỔ CHỨC, QUẢN LÝ VÀ HOẠT ĐỘNG CỦA CHUỖI NHÀ THUỐC GPP

Điều 4. Tổ chức Chuỗi nhà thuốc GPP phải đáp ứng điều kiện sau

1. Là doanh nghiệp có chức năng phân phối thuốc và có tổ chức hệ thống bán lẻ thuốc.

2. Có ít nhất 05 nhà thuốc đạt tiêu chuẩn GPP trên toàn quốc.

3. Đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt phân phối thuốc" (GDP) và có kho thuốc đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt bảo quản thuốc" (GSP).

Điều 5. Tiêu chuẩn Giám đốc chất lượng

1. Là dược sĩ đại học, có thời gian thực hành tại cơ sở dược hợp pháp ít nhất là 05 năm.

2. Được Tổng Giám đốc doanh nghiệp hoặc Người đại diện theo pháp luật bổ nhiệm làm nhiệm vụ chuyên trách hoặc lựa chọn trong số người quản lý chuyên môn về dược tại các nhà thuốc trong Chuỗi nhà thuốc GPP làm nhiệm vụ kiêm nhiệm. Không quy định tiêu chuẩn phải có chứng chỉ hành nghề dược đối với chức danh Giám đốc chất lượng.

3. Không thuộc các đối tượng không được quyền thành lập và quản lý doanh nghiệp quy định tại khoản 2 Điều 13 Luật Doanh nghiệp.

Điều 6. Tiêu chuẩn người quản lý chuyên môn về dược

Người quản lý chuyên môn về dược của từng nhà thuốc trong Chuỗi nhà thuốc GPP phải có Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Điều 14 và điểm a khoản 4 Điều 15 của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược (sau đây gọi tắt là Nghị định 79/2006/NĐ-CP).

Điều 7. Quy định về quản lý chuỗi nhà thuốc GPP

1. Tổng Giám đốc doanh nghiệp hoặc Người đại diện theo pháp luật của doanh nghiệp chịu trách nhiệm quản lý toàn diện hoạt động của Chuỗi nhà thuốc GPP. Tổng Giám đốc doanh nghiệp hoặc Người đại diện theo pháp luật của doanh nghiệp có quyết định cử và phân công nhiệm vụ cho Giám đốc chất lượng của Chuỗi nhà thuốc GPP. Trường hợp Chuỗi nhà thuốc GPP đặt tại nhiều tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thì có thể bổ nhiệm một số Giám đốc chất lượng để thuận lợi cho việc quản lý của doanh nghiệp.

2. Giám đốc chất lượng chịu trách nhiệm về hoạt động chuyên môn của các nhà thuốc trong Chuỗi nhà thuốc GPP; chịu trách nhiệm thực hiện việc ủy quyền

cho người có bằng cấp chuyên môn tương đương với người quản lý chuyên môn của nhà thuốc khi những người này vắng mặt theo quy định tại Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định tại Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP.

3. Người quản lý chuyên môn của từng nhà thuốc thuộc Chuỗi nhà thuốc GPP chịu trách nhiệm về mọi hoạt động chuyên môn trong nhà thuốc.

4. Quyền của người bán lẻ và người quản lý chuyên môn của từng nhà thuốc thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều 27 Luật Dược.

5. Người bán lẻ thuốc trong Chuỗi nhà thuốc GPP có thể luân chuyển giữa các cơ sở bán lẻ trong chuỗi nhưng phải đăng ký danh sách với Sở Y tế địa phương.

6. Quản lý toàn bộ các hoạt động liên quan đến việc cung ứng, lưu thông, tồn trữ bảo quản thuốc và các dữ liệu liên quan đến bệnh nhân tại tất cả các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc GPP của doanh nghiệp bằng các quy trình, quy phạm thống nhất với các công cụ và phương tiện công nghệ thông tin thích hợp và phải được kiểm soát của Giám đốc chất lượng theo một kế hoạch và chương trình chung của doanh nghiệp.

7. Quy định về phương thức thông tin thuốc và tư vấn dùng thuốc:

Giám đốc chất lượng, Người quản lý chuyên môn của từng nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc GPP trực tiếp tham gia việc thông tin và tư vấn dùng thuốc cho khách hàng. Hình thức thông tin và tư vấn bao gồm:

a. Tư vấn và cung cấp thông tin trực tiếp tại nhà thuốc qua giao tiếp trực tiếp với bệnh nhân hoặc bằng các tài liệu thích hợp (tờ rơi, phim ảnh...);

b. Tư vấn và cung cấp thông tin qua điện thoại hoặc qua thư điện tử (Email);

c. Tổ chức các hội thảo chuyên đề về sử dụng thuốc;

d. Tổ chức các chương trình phổ cập kiến thức về thuốc cho công chúng;

d. Tổ chức theo dõi và thông báo cho Sở Y tế địa phương, Trung tâm thông tin thuốc và theo dõi ADR về phản ứng có hại của thuốc.

8. Từng nhà thuốc trong Chuỗi nhà thuốc GPP phải thông báo tại nơi dễ quan sát tên và ảnh Giám đốc chất lượng Chuỗi nhà thuốc GPP và các dược sĩ quản lý chuyên môn tại từng nhà thuốc.

9. Quy định về quản lý giá thuốc:

a. Doanh nghiệp tổ chức Chuỗi nhà thuốc GPP phải thực hiện các quy định về kê khai và niêm yết giá theo quy định của Thông tư liên tịch số 11/2007/TTLT-BYT-BTC-BCT ngày 31/8/2007 của liên Bộ Y tế, Bộ Tài chính, Bộ Công Thương hướng dẫn thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc dùng cho người.

b. Các nhà thuốc trong Chuỗi nhà thuốc GPP phải bán theo giá công bố của doanh nghiệp.

Điều 8. Phạm vi hoạt động của doanh nghiệp có tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP

1. Bán lẻ thuốc thành phẩm: thuốc có số đăng ký, thuốc chưa có số đăng ký, thuốc hiếm theo yêu cầu điều trị và thuốc pha chế theo đơn (nếu có bố trí khu vực pha chế theo đơn).

2. Nhập khẩu thuốc để phục vụ cho hoạt động của toàn bộ Chuỗi nhà thuốc GPP và cung ứng cho thị trường.

3. Được ưu tiên trong việc tham gia đấu thầu cung cấp thuốc quốc gia, thuốc cho bệnh viện sử dụng nguồn ngân sách nhà nước.

4. Cung cấp thuốc cho các chương trình mục tiêu y tế quốc gia theo đúng các quy định liên quan.

5. Cung cấp thuốc cho các đối tượng bảo hiểm y tế theo đúng các quy định liên quan.

6. Các doanh nghiệp có Chuỗi từ 10 nhà thuốc đạt GPP trở lên được mua thuốc của các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài thực hiện quyền xuất, nhập khẩu thuốc để bán lẻ trong Chuỗi nhà thuốc GPP và phục vụ cho các hoạt động kinh doanh khác.

7. Chuỗi nhà thuốc GPP:

a. Được nhận các tài liệu chuyên môn kỹ thuật liên quan đến công tác quản lý chuyên ngành.

b. Được mời tham dự các hội thảo có liên quan.

c. Được in dòng chữ "đạt GPP" trên biển hiệu, tủ quầy, giá kệ và các bao bì đựng thuốc.

d. Được tham gia các chương trình quảng bá nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP của Bộ Y tế, Sở Y tế.

đ. Được mở rộng phạm vi và đối tượng kinh doanh theo đúng quy định của Bộ Y tế và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan.

CHƯƠNG III. HIỆU LỰC THI HÀNH

Điều 9. Tổ chức thực hiện

1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc của từng nhà thuốc trong Chuỗi nhà thuốc GPP theo quy định tại khoản 1 Điều 28 Nghị định 79/2006/NĐ-CP.

2. Doanh nghiệp đảm bảo đủ các điều kiện của Chuỗi nhà thuốc GPP tại Thông tư này không phải làm thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho từng nhà thuốc trong chuỗi nếu còn thời hạn.

3. Khi doanh nghiệp đã đủ điều kiện hình thành Chuỗi nhà thuốc GPP theo quy định tại Thông tư này, doanh nghiệp nộp hồ sơ công bố với Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược), Sở Y tế địa phương nơi đặt trụ sở chính về việc tổ chức Chuỗi nhà thuốc GPP.

Hồ sơ công bố gồm:

– Bản công bố doanh nghiệp thành lập Chuỗi nhà thuốc GPP (mẫu 1)

– Quyết định bổ nhiệm Giám đốc chất lượng.

– Bản sao hợp lệ các Giấy chứng nhận GPP, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc của từng nhà thuốc trong Chuỗi nhà thuốc GPP và giấy chứng nhận GDP của doanh nghiệp tổ chức Chuỗi nhà thuốc GPP.

– Bản photo chứng nhận đạt GSP của doanh nghiệp.

– Báo cáo về hệ thống chất lượng thống nhất theo quy định tại khoản 3 Điều 3 Chương I Thông tư này (cơ cấu tổ chức, bản mô tả chức năng nhiệm vụ của Giám đốc chất lượng và người quản lý chuyên môn của từng nhà thuốc).

4. Doanh nghiệp đã có Chuỗi nhà thuốc GPP:

a. Trường hợp mở rộng thêm số nhà thuốc trong chuỗi đã có thì trong vòng 10 ngày sau khi được công nhận thêm nhà thuốc đạt GPP, doanh nghiệp có văn bản báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) và Sở Y tế địa phương nơi đặt trụ sở chính, gửi kèm theo bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận GPP, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc của cơ sở mới và báo cáo bổ sung về hệ thống chất lượng tại cơ sở mới.

b. Trường hợp rút bớt số nhà thuốc trong Chuỗi đã có thì trong vòng 10 ngày sau khi ngừng hoạt động của nhà thuốc nào, doanh nghiệp có văn bản báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) và Sở Y tế địa phương nơi đặt trụ sở chính.

5. Trong vòng 30 ngày kể từ khi nhận được hồ sơ công bố doanh nghiệp tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) cấp Giấy chứng nhận hồ sơ công bố doanh nghiệp tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP (mẫu 2): 01 bản gửi cho doanh nghiệp, 01 bản gửi Sở Y tế địa phương nơi đặt trụ sở chính của doanh nghiệp công bố và 01 bản lưu tại Cục Quản lý Dược.

Trường hợp hồ sơ công bố không đáp ứng các yêu cầu theo quy định, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) thông báo bằng văn bản cho doanh nghiệp tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP và nêu rõ lý do. Quá thời hạn 03 tháng tính từ khi có công văn của Cục Quản lý Dược, nếu doanh nghiệp không hoàn chỉnh hồ sơ thì phải nộp hồ sơ công bố lại từ đầu.

Trường hợp việc thay đổi tổ chức, quản lý và hoạt động trong chuỗi nhà thuốc GPP mà làm cho doanh nghiệp không còn đáp ứng các quy định tại Thông tư này, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) sẽ thông báo hủy Giấy chứng nhận hồ sơ công bố doanh nghiệp tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP.

Điều 10. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực sau 45 ngày kể từ ngày ký.

2. Trong quá trình triển khai thực hiện, nếu có vướng mắc gì đề nghị các đơn vị, cá nhân có ý kiến bằng văn bản gửi về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để xem xét, giải quyết.

KT. BỘ TRƯỞNG

THỨ TRƯỞNG

(Đã ký)

Cao Minh Quang

THÔNG TƯ SỐ 08/2009/TT-BYT NGÀY 01/07/2009

Ban hành Danh mục thuốc không kê đơn

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy Bộ Y tế;

Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng thuốc đồng thời tạo điều kiện thuận lợi cho người bệnh có thể mua thuốc tự điều trị các bệnh nhẹ và triệu chứng thông thường, Bộ Y tế ban hành và hướng dẫn thực hiện "Danh mục thuốc không kê đơn" như sau:

Điều 1. Ban hành kèm theo Thông tư này "Danh mục thuốc không kê đơn", bao gồm:

1. Danh mục thuốc hóa dược;

2. Danh mục thuốc có nguồn gốc từ dược liệu.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

1. ***Thuốc không kê đơn*** là thuốc khi cấp phát, bán và sử dụng không cần đơn thuốc.

2. ***Thuốc kê đơn*** là thuốc nếu sử dụng không theo đúng chỉ định của người kê đơn thì có thể nguy hiểm tới tính mạng, sức khỏe; khi cấp phát, bán lẻ, sử dụng cho bệnh nhân ngoại trú phải theo đơn thuốc.

Điều 3. Nguyên tắc xây dựng "Danh mục thuốc không kê đơn"

1. Danh mục thuốc không kê đơn được xây dựng trên cơ sở các tiêu chí cụ thể về tính chất dược lý và tính an toàn của thuốc.

2. Danh mục thuốc không kê đơn được xây dựng phù hợp với thực tế sử dụng, cung ứng thuốc của Việt Nam và được tham khảo cách phân loại thuốc không kê đơn (Over The Counter - OTC) của một số nước như Australia, Mỹ, một số nước Châu Âu, Philippines, Singapore, Trung Quốc.

3. Danh mục thuốc không kê đơn được sửa đổi, bổ sung hàng năm. Trong trường hợp cần thiết, để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, một số loại thuốc có thể bị loại bỏ khỏi danh mục thuốc không kê đơn nếu có những tác dụng có hại nghiêm trọng được phát hiện.

Điều 4. Tiêu chí lựa chọn thuốc không kê đơn

Thuốc đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau được lựa chọn vào Danh mục thuốc không kê đơn:

1. Thuốc có độc tính thấp, không tạo ra các sản phẩm phân hủy có độc tính, không có những tác dụng có hại nghiêm trọng (là những tác dụng có hại gây hậu quả tử vong, nguy hiểm đến tính mạng, cần phải nhập viện để điều trị hay kéo dài thời gian điều trị,

gây tàn tật vĩnh viễn hay nặng nề, sinh con dị dạng, dị tật bẩm sinh và các hậu quả tương đương,...) đã được biết và hoặc khuyến cáo có tác dụng này.

2. Thuốc có phạm vi liều dùng rộng, an toàn cho các nhóm tuổi, ít có ảnh hưởng đến việc chẩn đoán và điều trị các bệnh cần theo dõi lâm sàng.

3. Thuốc được chỉ định trong điều trị các bệnh thông thường và bệnh nhân có thể tự điều trị, không nhất thiết phải có sự thăm khám, tư vấn và theo dõi của thầy thuốc.

4. Đường dùng, dạng dùng đơn giản (chủ yếu là đường uống, dùng ngoài da) với hàm lượng, nồng độ thích hợp cho việc tự điều trị.

5. Thuốc ít tương tác với các thuốc khác và thức ăn, đồ uống thông dụng.

6. Thuốc không gây tình trạng lệ thuộc.

Điều 5. Áp dụng "Danh mục thuốc không kê đơn"

1. Danh mục thuốc không kê đơn là căn cứ để phân loại thuốc không kê đơn và thuốc kê đơn. Thuốc không kê đơn được phép cấp phát, bán và sử dụng không cần đơn thuốc.

2. Danh mục thuốc không kê đơn là cơ sở pháp lý để xây dựng và ban hành các quy định, hướng dẫn đối với thuốc không kê đơn trong đăng ký thuốc, sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, lưu thông phân phối thuốc, thông tin quảng cáo thuốc và phạm vi hoạt động của các cơ sở bán lẻ thuốc.

3. Đối với các thuốc có chỉ định tránh thai được phân loại là thuốc không kê đơn trong Danh mục này, cán bộ y tế phải có trách nhiệm hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi cấp, phát hoặc bán cho người tiêu dùng.

4. Các phạm vi áp dụng khác của Danh mục thuốc không kê đơn sẽ được hướng dẫn cụ thể trong các văn bản liên quan.

Điều 6. Tổ chức thực hiện

1. Đối với cơ sở bán lẻ thuốc:

Kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực, các cơ sở bán lẻ được phép bán lẻ không cần đơn thuốc đối với các thuốc trong danh mục thuốc không kê đơn.

2. Đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc:

a) Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam và hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký đã nộp tại Cục Quản lý Dược trước ngày Thông tư này có hiệu lực, các cơ sở phải tiến hành thực hiện việc phân loại, sửa đổi, bổ sung các tài liệu có liên quan đến việc phân loại thuốc theo quy định tại Thông tư này trước khi xem xét cấp số đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu.

b) Đối với các thuốc đã có số đăng ký lưu hành hoặc được phép nhập khẩu trước ngày Thông tư này có hiệu lực:

– Các thuốc được sản xuất, nhập khẩu trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực mà đã đưa ra lưu thông trên thị trường thì được phép lưu thông đến hết hạn dùng của thuốc.

– Sau 12 tháng kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực, các cơ sở phải phân loại, cập nhật, bổ sung các thông tin trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc liên quan đến việc phân loại thuốc theo quy định tại Thông tư này mới được phép đưa thuốc ra lưu thông trên thị trường.

Điều 7. Điều khoản thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành sau 45 ngày kể từ ngày ký ban hành.

2. Cục Quản lý Dược, các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Tổng công ty Dược Việt Nam, các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh dược phẩm, các công ty nước ngoài có giấy phép hoạt động trong lĩnh vực dược có trách nhiệm thực hiện thông tư này.

3. Trong quá trình thực hiện nếu có vấn đề vướng mắc, đề nghị các tổ chức, cá nhân kịp thời phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để xem xét, giải quyết./.

KT. BỘ TRƯỞNG

THỨ TRƯỞNG

(Đã ký)

Cao Minh Quang

DANH MỤC THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN

(Ban hành kèm theo Thông tư số:08/2009/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2009)

1. DANH MỤC THUỐC HÓA DƯỢC

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
1	Acetylcystein	Uống: các dạng	
2	Acetylleucin	Uống: các dạng	
3	Acid acetylsalicylic (Aspirin) dạng đơn chất hoặc phối hợp với Vitamin C và/hoặc Acid citric và/hoặc Natri bicarbonat và/hoặc Natri salicylat	Uống: các dạng Dùng ngoài: các dạng	
4	Acid Alginic (Natri Alginat) đơn chất hay phối hợp với các hợp chất của nhôm, magnesi	Uống: các dạng	
5	Acid amin đơn chất hoặc phối hợp (bao gồm cả dạng phối hợp với các Vitamin)	Uống: các dạng	Với chỉ định bổ sung acid amin, vitamin cho cơ thể
6	Acid Aminobenzoic (Acid para aminobenzoic)	Uống: các dạng	
7	Acid Benzoic đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài Uống: viên ngậm	
8	Acid Boric đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
9	Acid Citric phối hợp với các muối Natri, Kali	Uống: các dạng	
10	Acid Cromoglicic và các dạng muối Cromoglicat	Thuốc tra mắt, tra mũi với giới hạn nồng độ tính theo acid Cromoglicic ≤ 2%	
11	Acid Dimecrotic	Uống: các dạng	
12	Acid Folic đơn chất hoặc phối hợp với sắt và/hoặc các vitamin nhóm B, khoáng chất, Sorbitol	Uống: các dạng	Với chỉ định chống thiếu máu, bổ sung dinh dưỡng.

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
13	Acid Glycyrrhizinic (Glycyrrhizinat) phối hợp với một số hoạt chất khác như Chlorpheniramin maleat, Dl-methylephedrin, Cafein...	Uống: các dạng, bao gồm cả dạng viên ngậm Dùng ngoài	
14	Acid Mefenamic	Uống: các dạng	
15	Acid Salicylic đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (phối hợp Lactic acid; Lưu huỳnh kết tủa...)	Dùng ngoài	
16	Acyclovir	Dùng ngoài: thuốc bôi ngoài da với nồng độ Acyclovir ≤ 5%	
17	Albendazol	Uống: các dang	Với chỉ định trị giun
18	Alcol Diclorobenzyl dạng phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm	Uống: viên ngậm	
19	Alcol Polyvinyl	Dùng ngoài	
20	Alimemazin tartrat (Trimeprazin tartrat)	Uống: các dạng	
21	Allantoin phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, thuốc đặt hậu môn (Cao Cepae fluid; Heparin...)	Dùng ngoài Thuốc đặt hậu môn	
22	Allantoin phối hợp với các vitamin và/hoặc Chondroitin	Thuốc tra mắt	
23	Almagat	Uống: các dạng	
24	Ambroxol đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng với giới hạn hoạt chất như sau: - Đã chia liều Ambroxol clorhydrat ≤ 30mg/đơn vị - Chưa chia liều: Ambroxol clorhydrat ≤0,8%	
25	Amylase dạng đơn chất hoặc phối hợp với Protease và/hoặc Lipase và/hoặc Cellulase	Uống: các dạng	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
26	Amylmetacresol dạng phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm (như với các tinh dầu, Bacitracin...)	Uống: viên ngậm	
27	Argyron	Thuốc tra mắt Dùng ngoài	
28	Aspartam	Uống: các dạng	
29	Aspartat	Uống: các dạng	
30	Attapulgit	Uống: các dạng	
31	Azelastin	Thuốc tra mắt, tra mũi	
32	Bạc Sulphadiazin	Dùng ngoài	
33	Bacillus claussi	Uống: các dạng	
34	Bacillus subtilis dòng khô	Uống: các dạng	
35	Bacitracin phối hợp với một số hoạt chất khác trong các thành phẩm viên ngậm (phối hợp với neomycin sulfat; Amylocain; Tixocortol...)	Uống: viên ngậm	
36	Beclomethason dipropionat	Thuốc tra mũi: dạng khí dung với giới hạn liều dùng tối đa 1 ngày ≤ 400mcg, đóng gói ≤ 200 liều (tính theo hoạt chất không có muối)	
37	Benzalkonium phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Cholin; acid salicylic, Nystatin; Diiodohydroxyquin ...), trong các thành phẩm viên ngậm (với Tyrothricin, Bacitracin, tinh dầu...)	Dùng ngoài Uống: viên ngậm	
38	Benzocain dạng phối hợp	Dùng ngoài: các dạng với giới hạn Benzocain ≤ 10%; Viên đặt hậu môn Uống: viên ngậm	
39	Benzoyl peroxid đơn chất hoặc phối hợp với Iod và/hoặc lưu huỳnh	Dùng ngoài: các dạng với giới hạn nồng độ ≤ 10%	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
40	Benzydamin HCl đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài: kem bôi niêm mạc miệng, nước xúc miệng, thuốc xịt họng Uống: viên ngậm	
41	Benzydamin salicylat đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài	
42	Benzyl benzoat phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với các tinh dầu, Cồn Isopropyl...)	Dùng ngoài: các dạng Miếng dán	
43	Berberin	Uống: các dạng	
44	Biclotymol đơn chất hoặc phối hợp với Enoxolon và/hoặc Phenylephrin HCl và/hoặc Clorpheniramin maleat và/hoặc tinh dầu	Dùng ngoài Thuốc tra mũi Uống: viên ngậm	
45	Bifonazol đơn chất hoặc phối hợp với Urea	Dùng ngoài	
46	Bisacodyl	Uống: các dạng đã chia liều với hàm lượng ≤ 10mg/đơn vị	
47	Boldin	Uống: các dạng	
48	Bromelain đơn chất hoặc phối hợp với Trypsin	Uống: các dạng	
49	Bromhexin HCl đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau (như với Dextromethorphan HBr; Diphenhydramin; Guaiphenesin...)	Uống: các dạng với giới hạn Bromhexin HCl như sau: - Đã chia liều ≤ 8mg/đơn vị; - Chưa chia liều ≤ 0,8% Thuốc đặt hậu môn	
50	Brompheniramin maleat đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng	
51	Budesonid	Thuốc tra mũi: dạng khí dung, ống hít, thuốc bột để hít với giới hạn liều dùng tối đa 1 ngày ≤ 400 mcg, đóng gói ≤ 200 liều	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
52	Bufexamac đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, thuốc đặt hậu môn (như với Titan Dioxid, Bismuth Subgallat, Lidocain...)	Dùng ngoài Thuốc đặt hậu môn	
53	Butoconazol	Dùng ngoài	
54	Các hợp chất Calci (trừ Calcitriol) đơn chất hoặc phối hợp với Vitamin D và/hoặc các Vitamin và/hoặc Ipriflavon	Uống: các dạng	Với chỉ định bổ sung calci cho cơ thể
55	Các hợp chất của Nhôm, Magnesi, Calci dạng đơn chất và phối hợp	Uống: các dạng	Với chỉ định trung hòa acid dịch vị, chữa loét dạ dày, hành tá tràng.
56	Các hợp chất sắt	Uống: các dạng	Với chỉ định bổ sung sắt cho cơ thể.
57	Các men tiêu hóa đơn chất hoặc phối hợp với các vitamin	Uống: các dạng	
58	Các muối bismuth	Uống: các dạng	
59	Các muối magnesi	Uống: các dạng	Với các chỉ định bổ sung magiê cho cơ thể, trung hòa acid dịch vị nhuận tràng.
60	Các nguyên tố vi lượng: Crôm, đồng, kali, magnesi, mangan, Natri,...	Uống: các dạng	Với chỉ định bổ sung khoáng chất cho cơ thể. Bao gồm cả các dạng phối hợp với các vitamin.
61	Các tinh dầu (Menthol, Pinen, Camphor; Cineol, Fenchone, Borneol, Anethol, Eucaliptol...)	Uống: các dạng Dùng ngoài: thuốc bôi ngoài da, nước xúc miệng, thuốc bôi niêm mạc miệng	
62	Calamin đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài	Dùng ngoài	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
63	Carbinoxamin đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau (với Pseudoephedrin HClvà/hoặc Bromhexin và/hoặc Paracetamol)	Uống: các dạng với giới hạn Pseudoephedrin (tính theo dạng base) như sau: - Đã chia liều: ≤120mg/ đơn vị; - Dạng chưa chia liều: ≤ 0,5%	Thành phẩm chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng.
64	Carbocystein	Uống: các dạng	
65	Carbomer	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
66	Catalase đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Neomycin)	Dùng ngoài	
67	Cetirizin dihydroclorid	Uống: các dạng	
68	Cetrimid phối hợp với một số hoạt chất khác trong các thành phẩm dùng ngoài (Lidocain, Kẽm, Calamin, Aminacrinic, tinh dầu...)	Dùng ngoài	
69	Cetrimonium phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, viên ngậm (phối hợp với Lidocain; Tyrothricin, tinh dầu...)	Dùng ngoài Uống: viên ngậm	
70	Chitosan (Polyglusam)	Dùng ngoài	
71	Cholin đơn chất hoặc phối hợp các acid amin, Vitamin trong các thành phẩm dạng uống; phối hợp với acid Salicylic, Benzalkonium... trong các thành phẩm dùng ngoài	Uống: các dạng Dùng ngoài	
72	Chondroitin đơn chất hoặc phối hợp với Glucosamin và/hoặc dầu cá và/hoặc các Vitamin và/hoặc các acid amin	Uống: các dạng	
73	Chondroitin phối hợp các Vitamin	Thuốc tra mắt	
74	Chondroitin phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài	Dùng ngoài	
75	Ciclopirox olamin	Dùng ngoài	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
76	Cimetidin	Uống: dạng chia liều với giới hạn hàm lượng Cimetidin ≤ 200mg/đơn vị	
77	Cinnarizin	Uống: các dạng	
78	Cinchocain phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, thuốc đặt hậu môn (như với Hydrocortison, Neomycin, Esculin...)	Dùng ngoài Thuốc đặt hậu môn	
79	Citrullin	Uống: các dạng	
80	Clobetason butyrat	Dùng ngoài	
81	Clorhexidin	Dùng ngoài	
82	Clorophyl	Uống: các dang	
83	Clorpheniramin maleat đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau (phối hợp với Phenylephrin HCl, Paracetamol, Dextromethorphan HBr...)	Uống: các dang. Dạng đơn chất đã chia liều: Clorpheniramin maleat ≤ 4mg/đơn vị.	
84	Clorpheniramin maleat phối hợp Chondroitin và/hoặc các vitamin	Thuốc tra mắt	
85	Clotrimazol	Dùng ngoài, các dạng với giới hạn nồng độ ≤ 3% Viên đặt âm đạo	
86	Coenzym Q10 đơn chất hoặc phối hợp với các Vitamin	Uống: các dạng	
87	Crotamiton	Dùng ngoài	
88	Đồng sulfat	Dùng ngoài	
89	Dequalinium đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, viên ngậm (Tyrothricin; Hydrocortison; acid Glycyrrhetinic; Lidocain...)	Dùng ngoài Viên đặt âm đạo Uống: viên ngậm	
90	Dexbrompheniramin maleat đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau.	Uống: các dạng	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
91	Dexclorpheniramin maleat đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng	
92	Dexibuprofen	Uống: các dạng	
93	Dexpanthenol	Thuốc tra mắt Dùng ngoài	
94	Dextromethorphan HBr đơn chất hoặc phối hợp trong thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng với giới hạn như sau (tính theo dạng base): - Dạng chia liều: Dextromethorphan ≤ 15mg; - Dạng chưa chia liều: Dextromethorphan ≤ 0,6%;	Thành phẩm chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng.
95	Diclofenac đơn chất hoặc phối hợp với Methyl salicylat; Tinh dầu ..	Dùng ngoài Thuốc tra mắt (dạng đơn chất)	
96	Dicyclomin	Uống: các dạng	
97	Diethylphtalat (DEP)	Dùng ngoài	
98	Dimenhydrinat	Uống: các dạng	
99	Dimethicon (Dimethylpolysiloxan) đơn chất hoặc phối hợp với Guaiazulen	Uống: các dạng	
100	Dimethicon phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Kẽm; Calamin; Cetrimid...)	Dùng ngoài	
101	Dimethinden	Uống: các dạng Dùng ngoài	
102	Dinatri Inosin monophosphat	Thuốc tra mắt	
103	Diosmectit (Dioctahedral smectit)	Uống: các dạng	
104	Diosmin phối hợp Hesperidin và/hoặc một số cao dược liệu chứa Flavonoid	Uống: các dạng	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
105	Diphenhydramin hydroclorid hoặc monocitrat	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng (tính theo dạng base) như sau: - Đã chia liều ≤ 50mg/đơn vị; - Chưa chia liều: ≤ 2,5%	
106	Domperidon	Uống: các dạng với giới hạn như sau: - Đã chia liều ≤ 10mg/đơn vị; - Chưa chia liều: ≤ 0,1%	
107	Doxylamin phối hợp trong thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau (như với Paracetamol; Pseudoephedrin HCl; Dextromethorphan HBr; các Vitamin...)	Uống: các dạng với giới hạn Pseudoephedrin như sau (tính theo dạng base): - Dạng chia liều ≤ 120mg/ đơn vị; - Dạng chưa chia liều ≤ 0,5%	Thành phẩm chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng.
108	Econazol đơn chất hoặc phối hợp với Hydrocortison	Dùng ngoài, giới hạn nồng độ Hydrocortison tính theo dạng base ≤ 0,05%	
109	Enoxolon đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, viên ngậm	Dùng ngoài: thuốc bôi ngoài da, kem bôi niêm mạc miệng, nước xúc miệng Uống: viên ngậm	
110	Ephedrin HCl	Thuốc tra mắt, mũi: dung dịch ≤ 1%	
111	Eprazinon	Uống: các dạng	
112	Esdepallethrin phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Piperonyl, Spregal, tinh dầu...)	Dùng ngoài	
113	Estradiol đơn chất và phối hợp Dydrogesteron	Uống: thuốc đã chia liều	Chỉ định tránh thai
114	Ethanol đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài (cồn sát trùng) Uống: dạng phối hợp	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
115	Ethinylestradiol đơn chất và phối hợp Cyproteron	Uống: thuốc đã chia liều	Chỉ định tránh thai
116	Ethylestradiol đơn chất và phối hợp Desogestrel	Uống: thuốc đã chia liều	Chỉ định tránh thai
117	Ethylestradiol đơn chất và phối hợp Gestoden	Uống: thuốc đã chia liều	Chỉ định tránh thai
118	Ethylestradiol đơn chất và phối hợp Levonorgestrel	Uống: thuốc đã chia liều	Chỉ định tránh thai
119	Etofenamat	Dùng ngoài	
120	Famotidin	Uống: các dạng	Bán không cần đơn tối đa cho 15 ngày sử dụng
121	Fenticonazol	Dùng ngoài	
122	Fexofenadin	Uống: các dạng	
123	Flurbiprofen	Viên ngậm Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
124	Glucosamin đơn chất hoặc phối hợp với Chondroitin và/hoặc các Vitamin	Uống: các dạng	
125	Glucose hoặc Dextrose đơn chất hoặc phối hợp với các muối natri, kali	Uống: các dạng	Với chỉ định bổ sung đường, chất điện giải
126	Glycerin đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, thuốc tra mắt (với Polysorbat 80)	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
127	Glycerol phối hợp với dịch chiết dược liệu	Thuốc thụt trực tràng	
128	Guaiphenesin đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau (với Paracetamol; Pseudoephedrin HCl; Dextromethorphan HBr...)	Uống: các dạng với giới hạn Pseudoephedrin như sau (tính theo dạng base): - Dạng chia liều ≤120mg/ đơn vị; - Dạng chưa chia liều ≤ 0,5%	Thành phẩm chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng.
129	Hexamidin đơn chất hoặc phối hợp (với Cetrimid, Lidocain, Clotrimazol, Catalase)	Dùng ngoài	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
130	Hexetidin đơn chất hoặc phối hợp (với Benzydamin, Cetylpyridinum, Cholin Salicylat, Methyl salicylat, tinh dầu...)	Dùng ngoài: thuốc bôi ngoài da, dung dịch xúc miệng	
131	Hydrocortison đơn chất hoặc phối hợp (với Miconazol, Econazol, Tioconazol, Neomycin)	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ Hydrocortison ≤ 0,5%	
132	Hydrogen Peroxid (Oxy già) đơn chất hoặc phối hợp Natri Lauryl sulfat và/hoặc tinh dầu...	Dùng ngoài	
133	Hydrotalcit	Uống: các dạng	
134	Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC)	Thuốc tra mắt	
135	Hypromellose đơn chất hoặc phối hợp Dextran 70	Thuốc tra mắt: các dạng	
136	Ibuprofen	Uống: các dạng Dùng ngoài	
137	Ichthammol	Dùng ngoài	
138	Indomethacin	Dùng ngoài	
139	Iod phối hợp Kali Iodid và/hoặc Acid Benzoic và/hoặc Acid Salicylic	Dùng ngoài với nồng độ Iod ≤ 5%	
140	Isoconazol	Dùng ngoài	
141	Isopropyl Methylphenol	Dùng ngoài	
142	Ketoconazol đơn chất hoặc phối hợp với Kẽm Pirythion và/hoặc Hydrocortison và/hoặc Trolamin	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ Ketoconazol ≤ 2%	
143	Ketoprofen	Dùng ngoài	
144	Kẽm oxid, Kẽm pyrithion, Kẽm Gluconat, Kẽm undecylenat đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài	Dùng ngoài	
145	Kẽm sulfat	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
146	Lactic acid bacillus đơn chất hoặc phối hợp với các Vitamin	Uống: các dạng	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
147	Lactitol	Uống: các dạng	
148	Lactobacillus acidophilus	Uống: các dạng	
149	Lactobacllus acidophilus đơn chất hoặc phối hợp với các Vitamin	Uống: các dạng	
150	Lactoserum atomisat (Lactacyd)	Dùng ngoài	
151	Lactulose	Uống: các dạng	
152	Levocetirizin	Uống: các dạng	
153	Levonorgestrel đơn chất hoặc phối hợp với Ethylestradiol	Uống: các dạng	Chỉ định tránh thai
154	Lindan (Benhexachlor, 666, Gamma-BHC) đơn chất hoặc phối hợp với Lidocain	Dùng ngoài với nồng độ Lindan ≤ 1%	
155	Loperamid	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng đã chia liều Loperamid ≤ 2mg	
156	Loratadin đơn chất hoặc phối hợp Pseudoephedrin HCl	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng như sau (tính theo dạng base): - Đã chia liều: Loratadin ≤ 10mg/đơn vị; Pseudoephedrin ≤ 120mg/đơn vị - Chưa chia liều: Loratadin ≤ 0,1% Pseudoephedrin ≤ 0,5%	Thành phẩm chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng.
157	Loxoprofen	Uống: các dạng	
158	Lysozym đơn chất hoặc phối hợp với Tocopherol, Nicotinat, Carbazochrom, Inositol Cetylpyridinium,...	Uống: các dạng Dùng ngoài	
159	Macrogol	Uống: các dạng Thuốc thụt trực tràng	
160	Magaldrat đơn chất hoặc phối hợp với các hoạt chất Nhôm, Magnesi, Acid Alginic (hay dạng muối Alginat).	Uống: các dạng	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
161	Mangiferin	Dùng ngoài	
162	Mebendazol	Uống: các dạng, với giới hạn hàm lượng như sau: - Dạng chia liều ≤ 500mg/đơn vị - Chưa chia liều ≤ 2%	
163	Mebeverin	Uống: dạng chia liều ≤ 200mg/đơn vị	
164	Men nấm (cellulase fongique)	Uống: các dạng	
165	Menthol phối hợp với một số hoạt chất khác như hỗn hợp tinh dầu, Methyl Salicylat....	Uống: các dạng Dùng ngoài: các dạng	
166	Mequinol	Dùng ngoài	
167	Mequitazin	Uống: các dạng Dùng ngoài	
168	Mercurocrom (Thuốc đỏ)	Dùng ngoài với quy cách đóng gói ≤ 30ml	Bán không đơn mỗi lần không quá 2 đơn vị đóng gói
169	Methyl salicylat phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm, dùng ngoài (phối hợp với tinh dầu...)	Dùng ngoài Miếng dán Uống: viên ngậm	
170	Metronidazol	Dùng ngoài	
171	Miconazol	Dùng ngoài Thuốc bôi âm đạo ≤ 2%	
172	Miconazol phối hợp với Hydrocortison	Dùng ngoài Thuốc bôi âm đạo Miconazol ≤2%; Hydrocortison ≤0,05%	
173	Minoxidil	Dùng ngoài: các dạng nồng độ ≤5%	
174	Mometason	Thuốc tra mũi: ≤ 50 mcg/lần xịt với quy cách đóng gói ≤ 200 liều/hộp; Dùng ngoài.	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
175	Mupirocin	Dùng ngoài	
176	Myrtol đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm	Uống: các dạng Dùng ngoài	
177	Naphazolin đơn chất hoặc phối hợp trong thành phẩm thuốc mũi như Diphenylhydramin và/hoặc Procain	Thuốc tra mũi với nồng độ Naphazolin ≤ 0,05%	
178	Naphazolin phối hợp trong thành phẩm thuốc tra mắt (Pheniramin; Vitamin glycyrhizinat, Dexpanthenol...)	Thuốc tra mắt: các dạng với nồng độ Naphazolin ≤ 0,1%,	
179	Naproxen	Uống: các dạng đã chia liều Naproxen ≤ 250mg/đơn vị	
180	Natri benzoat đơn chất hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
181	Natri bicarbonat đơn chất hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
182	Natri carbonat đơn chất hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
183	Natri Carboxymethylcellulose (Na CMC)	Thuốc tra mắt	
184	Natri clorid đơn chất hoặc phối hợp với các muối Kali Citrat, Natri citrat...	Uống: các dạng Dùng ngoài Thuốc tra mắt, tra mũi	
185	Natri Docusat	Uống: các dạng	
186	Natri Fluorid dạng phối hợp	Dùng ngoài: đánh răng, xúc miệng	
187	Natri Hyaluronat (Acid Hyaluronic)	Dùng ngoài	
188	Natri Monofluorophosphat	Dùng ngoài: đánh răng, xúc miệng	
189	Natri Salicylat dạng phối hợp	Uống: dạng phối hợp trong các viên ngậm Dùng ngoài	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
190	Neomycin sulfat phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm (Kẽm; Bacitracin; Amylocain...), các thành phẩm dùng ngoài	Uống: viên ngậm Dùng ngoài	
191	Nonahydrated Natri Sulfid + Saccharomyces Cerevisiae	Uống: các dạng Dùng ngoài	
192	Noscapin	Uống: các dạng	
193	Nystatin đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài	
194	Orlistat	Uống: các dạng	
195	Ossein hydroxy apatit	Uống: các dạng	
196	Oxeladin	Uống: các dạng	
197	Oxymemazin	Uống: các dạng	
198	Oxymetazolin	Thuốc tra mũi với nồng độ ≤ 0,5%	
199	Pancreatin đơn chất hoặc phối hợp với Simethicon và/hoặc các men tiêu hóa và/hoặc các Vitamin nhóm B và/hoặc Azintamid	Uống: các dạng	
200	Panthenol	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
201	Paracetamol	Uống: các dạng Thuốc đặt hậu môn	Dạng phối hợp quy định cụ thể trong danh mục
202	Paracetamol phối hợp với Ibuprofen và/hoặc Cafein	Uống: các dạng	
203	Paracetamol phối hợp với Loratadin và/hoặc Dextromethorphan HBr	Uống: các dạng	
204	Paracetamol phối hợp với Promethazin HCl	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng, nồng độ như sau (tính theo dạng base): - Đã chia liều: Promethazin ≤12,5mg/đơn vị; - Chưa chia liều: Promethazin ≤ 0,1% Thuốc đặt hậu môn	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
205	Paracetamol phối hợp với Codein	Uống: các dạng với giới hạn Codein (tính theo dạng base) như sau: - Dạng chia liều ≤ 30mg/đơn vị; - Dạng chưa chia liều ≤ 2,5%	Thành phẩm chứa Codein được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 10 ngày sử dụng.
206	Paracetamol phối hợp với Pseudoephedrin HCl và/hoặc Vitamin C và/hoặc một trong các hoạt chất sau Brompheniramin maleat; Clorpheniramin maleat; Pheniramin maleat; Dexclorpheniramin maleat; Dexbrompheniramin maleat; Dextromethorphan HBr; Phenylephrin HCl	Uống: các dạng với giới hạn như sau (tính theo dạng base): - Dạng đã chia liều: Pseudoephedrin ≤ 120mg/đơn vị; Dextromethophan ≤ 15mg - Dạng chưa chia liều: Pseudoephedrin ≤ 0,6% Dextromethophan ≤ 0,6%	Thành phẩm chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng.
207	Pentoxyverin	Uống: các dạng	
208	Phenylephrin HCl	Thuốc tra mắt, nhỏ mũi nồng độ ≤ 1%	
209	Phenylephrin HCl phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (như Petrolatum sperti yellow; Mineral oil light; Shark liver oil...)	Dùng ngoài	
210	Phenylephrin HCl phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng Thuốc đặt hậu môn	
211	Phospholipid	Uống: các dạng	
212	Picloxydin	Thuốc tra mắt	
213	Piracetam	Uống: các dạng	
214	Piroxicam	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ ≤ 1%	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
215	Policresulen (Metacresolsulphonic acid-formaldehyd)	Dùng ngoài Thuốc đặt trực tràng	
216	Polymethylen glycol 400 đơn chất hoặc phối hợp với Propylen glycol	Thuốc tra mắt	
217	Polysaccharid	Uống: các dạng	
218	Polytar đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (như Kẽm Pyrithion...)	Dùng ngoài	
219	Povidon Iodin	Dùng ngoài: các dạng, bao gồm dung dịch xúc miệng với nồng độ ≤ 1%. Thuốc tra mắt	
220	Promethazin HCl đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau (với Carbocystein; Paracetamol...)	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng, nồng độ Promethazin như sau (tính theo dạng base): - Đã chia liều ≤ 12,5mg/ đơn vị; - Chưa chia liều ≤ 0,1% Dùng ngoài: nồng độ ≤ 2%	
221	Pseudoephedrin HCl phối hợp với Cetirizin	Uống: các dạng với giới hạn Pseudoephedrin như sau (tính theo dạng base): - Dạng chia liều ≤ 120mg/đơn vị; - Dạng chưa chia liều ≤ 0,5%	Thành phẩm chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng.
222	Pseudoephedrin HCl phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng với giới hạn Pseudoephedrin như sau (tính theo dạng base): - Dạng chia liều ≤120mg/ đơn vị; - Dạng chưa chia liều ≤ 0,5%	Thành phẩm chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng.
223	Pyrantel	Uống: các dang	Chỉ định trị giun

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
224	Ranitidin	Uống: các dạng đã chia liều ≤ 75mg	Bán tối đa không có đơn cho 15 ngày sử dụng.
225	Rotundin đơn chất hoặc phối hợp với các cao, dịch chiết từ dược liệu	Uống: các dạng	
226	Rutin đơn chất hoặc phối hợp với Vitamin C và/hoặc các cao, dịch chiết từ dược liệu	Uống: các dạng	
227	Saccharomyces boulardii	Uống: các dạng	
228	Saccharomyces cerevisiae + Trihydrat Magnesi Sulfat	Uống: các dạng	
229	Hyoscin (Scopolamin) butylbromid đơn chất hoặc phối hợp với Meclizin hydrochlorid	Uống: các dạng, bao gồm cả viên nhai với giới hạn hàm lượng đã chia liều ≤ 20mg Miếng dán	
230	Selen hữu cơ dạng phối hợp trong các thành phẩm chứa Vitamin, khoáng chất	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng như sau: - Dạng đã chia liều Selen ≤ 50mcg/ đơn vị	
231	Selen sulfid	Dùng ngoài	
232	Silymarin đơn chất hoặc phối hợp với các Vitamin và/hoặc các cao, dịch chiết từ dược liệu.	Uống: các dạng	
233	Simethicon đơn chất hoặc phối hợp với Pancreatin và/hoặc Acid Desoxycholic và/hoặc các Vitamin nhóm B và/hoặc các men tiêu hóa	Uống: các dạng	
234	Simethicon phối hợp với các hợp chất nhôm, magnesi, và/hoặc Dicyclomin và/hoặc than hoạt	Uống: các dạng	
235	Sorbitol đơn chất hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
236	Sterculia (gum sterculia)	Uống: các dạng Thuốc thụt trực tràng	
237	Sucralfat	Uống: các dạng	
238	Sulbutiamin	Uống: các dạng	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
239	Sulfogaiacol đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm hạ nhiệt, giảm đau, chống ho (như phối hợp với Natri Benzoat, Dextromethorphan...)	Uống: các dạng	
240	Terbinafin	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ ≤ 1%	
241	Terpin đơn chất hoặc phối hợp với Codein	Uống: các dạng. Dạng phối hợp Codein (tính theo dạng base) giới hạn hàm lượng như sau: - Dạng chia liều ≤ 30mg/đơn vị; - Dạng chưa chia liều ≤ 2,5%	Thành phẩm chứa Codein được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 10 ngày sử dụng.
242	Tetrahydrozolin	Thuốc tra mũi	
243	Than hoạt đơn chất hoặc phối hợp với Simethicon	Uống: các dạng	
244	Tioconazol đơn chất hoặc phối hợp với Hydrocortison	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ như sau: - Tioconazol ≤ 1,00% - Hydrocortison ≤ 0,05%	
245	Tolnaftat	Dùng ngoài	
246	Tretinoin	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ ≤ 0,05%	
247	Triclosan đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài	Dùng ngoài	
248	Triprolidin đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau (như với: Guaiphenesin, Paracetamol, Pseudoephedrin HCl, Dextromethorphan HBr...)	Uống: các dạng với giới hạn Pseudoephedrin như sau (tính theo dạng base): - Dạng chia liều ≤120mg/ đơn vị; - Dạng chưa chia liều ≤ 0,5%	Thành phẩm chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng.
249	Trolamin đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Triclosan và/hoặc Tyrothricin)	Dùng ngoài	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
250	Tyrothricin dạng phối hợp (với Benzalkonium, Benzocain, Formaldehyd, Trolamin, tinh dầu...)	Uống: viên ngậm Dùng ngoài: dung dịch xúc miệng, xịt miệng	
251	Urea đơn chất hoặc phối hợp với Vitamin E và/hoặc Bifonazol và/hoặc các dược liệu (cao Lô hội...)	Dùng ngoài	
252	Vitamin A và tiền Vitamin A (Betacaroten)	Uống: các dạng với Vitamin A ≤ 5000 IU /đơn vị chia liều. Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
253	Vitamin nhóm B, Vitamin PP đơn chất hoặc phối hợp.	Thuốc tra mắt	
254	Vitamin và tiền Vitamin dạng đơn chất (trừ Vitamin A và Vitamin D) hoặc phối hợp các Vitamin, khoáng chất, acid amin, Taurin, acid béo.	Uống: Vitamin A dạng phối hợp ≤ 5000 IU/đơn vị chia liều Dùng ngoài	Với tác dụng bổ sung Vitamin, khoáng chất và dinh dưỡng
255	Xanh Methylen	Dùng ngoài	
256	Xylometazolin đơn chất hoặc phối hợp với Benzalkonium.	Thuốc tra mũi với nồng độ Xylometazolin ≤ 1%	

2. DANH MỤC THUỐC CÓ NGUỒN GỐC TỪ DƯỢC LIỆU

Thuốc có nguồn gốc từ dược liệu trong thành phần không chứa các dược liệu có độc tính cao (ví dụ: Mã tiền, Phụ tử, Lá ngón, Trúc đào, Hoàng nàn,...), dược liệu có những tác dụng có hại nghiêm trọng đã được biết và/hoặc khuyến cáo có tác dụng này được phân loại là thuốc không kê đơn.

Thuốc có nguồn gốc từ dược liệu trong thành phần có chứa các dược liệu có độc tính cao (ví dụ: Mã tiền, Phụ tử, Lá ngón, Trúc đào, Hoàng nàn,...), dược liệu có những tác dụng có hại nghiêm trọng đã được biết và/hoặc khuyến cáo có tác dụng này được xem xét phân loại theo từng trường hợp cụ thể.

Bộ Y tế sẽ ban hành danh mục các dược liệu có độc tính cao, có những tác dụng có hại nghiêm trọng đã được biết và/hoặc khuyến cáo có tác dụng này.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG
(Đã ký)
Cao Minh Quang

THÔNG TƯ SỐ 13/2009/TT-BYT NGÀY 01/09/2009

Hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Luật Dược số 34/2005-QH11 ngày 14/6/2005;

Căn cứ Pháp lệnh Quảng cáo số 39/2001/PL-UBTVQH ngày 16/11/2001;

Căn cứ Nghị định số 24/2003/NĐ-CP ngày 13/3/2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Pháp lệnh Quảng cáo;

Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc như sau:

CHƯƠNG I. NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Phạm vi điều chỉnh.

Thông tư này quy định về điều kiện thông tin, quảng cáo thuốc; hồ sơ, thủ tục đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc; thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm thông tin quảng cáo thuốc tại Việt Nam.

2. Đối tượng áp dụng:

Thông tư này áp dụng đối với các cơ quan, tổ chức (sau đây gọi tắt là đơn vị), cá nhân có liên quan đến hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc trên lãnh thổ Việt Nam.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Thuốc là chất hoặc hỗn hợp các chất dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh hoặc điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể bao gồm thuốc thành phẩm, nguyên liệu làm thuốc, vaccin, sinh phẩm y tế, trừ thực phẩm chức năng.

2. Thông tin thuốc là việc thu thập và/hoặc cung cấp các thông tin có liên quan đến thuốc như chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, phản ứng có hại của thuốc, phòng ngừa khi dùng cho những nhóm người đặc biệt (trẻ em, phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú, người cao tuổi và các đối tượng khác) của đơn vị, cá nhân có trách nhiệm thông tin thuốc nhằm đáp ứng yêu cầu thông tin của các đơn vị, cá nhân đang trực tiếp hành nghề y, dược hoặc của người sử dụng thuốc.

3. Quảng cáo thuốc là hoạt động giới thiệu thuốc do đơn vị kinh doanh thuốc trực tiếp tiến hành hoặc phối hợp, hoặc tài trợ, ủy quyền cho một đơn vị khác tiến hành để thúc đẩy việc kê đơn, cung ứng, bán và/hoặc sử dụng thuốc trên cơ sở sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả.

4. Quảng cáo thuốc trên các phương tiện quảng cáo khác là các hoạt động quảng cáo được chuyển tải trên các phương tiện chưa được đề cập trong Thông tư này.

5. Hội thảo giới thiệu thuốc quy định tại Thông tư này là các buổi giới thiệu sản phẩm thuốc hoặc thảo luận chuyên đề khoa học cho cán bộ y tế có liên quan đến thuốc do các đơn vị kinh doanh thuốc tổ chức, tài trợ.

6. Người giới thiệu thuốc là người của đơn vị kinh doanh thuốc trên lãnh thổ Việt Nam được đơn vị này phân công làm nhiệm vụ giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế.

Điều 3. Điều kiện chung về thông tin, quảng cáo thuốc

1. Chỉ đơn vị đăng ký thuốc được đăng ký hồ sơ thông tin, quảng cáo thuốc do mình đăng ký. Trường hợp đơn vị đăng ký thuốc muốn ủy quyền cho đơn vị khác đăng ký hồ sơ thông tin, quảng cáo thì phải có văn bản ủy quyền. Đơn vị được ủy quyền phải là đơn vị có tư cách pháp nhân hợp pháp.

2. Thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam được thông tin, quảng cáo theo quy định tại Thông tư này. Thuốc chưa được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam nhưng đã được phép lưu hành ở nước khác chỉ được thông tin cho cán bộ y tế thông qua hội thảo giới thiệu thuốc.

3. Nội dung thông tin, quảng cáo thuốc phải bảo đảm tính khoa học, khách quan, chính xác, trung thực, rõ ràng và không được gây hiểu lầm.

4. Tiếng nói và chữ viết dùng trong thông tin, quảng cáo là tiếng Việt, trừ trường hợp từ ngữ đã được quốc tế hoá hoặc thương hiệu, từ ngữ không thay thế được bằng tiếng Việt.

5. Cỡ chữ bé nhất trong thông tin, quảng cáo phải đủ lớn để có thể nhìn thấy trong điều kiện bình thường nhưng không được bé hơn cỡ chữ tương đương cỡ 11 VnTime

6. Đơn vị thông tin, quảng cáo thuốc phải chịu trách nhiệm về nội dung, tính pháp lý những thông tin đã cung cấp trong các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc của mình.

Điều 4. Phí thẩm định hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc

1. Đơn vị đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc theo quy định tại Thông tư này phải nộp phí thẩm định hồ sơ tại cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc theo quy định của pháp luật hiện hành.

2. Một mẫu thông tin, quảng cáo thuốc tương ứng với một hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc phải nộp phí thẩm định như sau:

a) Trường hợp được coi là một hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc khi đáp ứng một trong các trường hợp sau:

– Một mẫu thông tin, quảng cáo cho một đối tượng của một thuốc có một hàm lượng, một dạng bào chế;

– Một mẫu thông tin, quảng cáo cho một đối tượng của hai hay nhiều thuốc có cùng hoạt chất nhưng có hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng khác nhau của cùng một nhà sản xuất;

– Một mẫu thông tin, quảng cáo của một thuốc cho một đối tượng trên nhiều hình thức (ví dụ: tờ rơi, áp phích, sách, báo, ...).

b) Trường hợp không được coi là một hồ sơ thông tin, quảng cáo thuốc:

– Một thuốc được thông tin, quảng cáo cho một đối tượng nhưng có nhiều mẫu thông tin, quảng cáo khác nhau. Trường hợp này mỗi mẫu thông tin, quảng cáo được coi là một hồ sơ thông tin, quảng cáo thuốc.

– Một mẫu thông tin, quảng cáo cho một đối tượng nhưng gồm nhiều thuốc khác nhau. Trường hợp này mỗi thuốc được coi là một hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc.

Điều 5. Hành vi nghiêm cấm

1. Quảng cáo thuốc kê đơn; vaccin, sinh phẩm y tế dùng để phòng bệnh; thuốc không phải kê đơn nhưng được cơ quan quản lý Nhà nước có thẩm quyền khuyến cáo bằng văn bản sử dụng hạn chế hoặc sử dụng có sự giám sát của thầy thuốc

2. Thông tin, quảng cáo mỹ phẩm, thực phẩm chức năng và các sản phẩm không phải là thuốc với nội dung không rõ ràng có thể khiến người tiêu dùng hiểu nhầm sản phẩm đó là thuốc.

3. Sử dụng lợi ích vật chất hay tài chính dưới mọi hình thức để tác động tới thầy thuốc, người dùng thuốc nhằm thúc đẩy việc kê đơn, sử dụng thuốc.

4. Lợi dụng số đăng ký cho phép lưu hành thuốc của Cục Quản lý Dược, của cơ quan quản lý dược phẩm nước khác để quảng cáo thuốc.

5. Sử dụng danh nghĩa, biểu tượng, hình ảnh, địa vị, uy tín, thư tín của tổ chức y, dược, của cán bộ y tế, thư cảm ơn của bệnh nhân để quảng cáo, khuyên dùng thuốc.

6. Lợi dụng hình thức thầy thuốc hướng dẫn cách phòng bệnh, chữa bệnh hoặc hướng dẫn sử dụng thuốc bằng các bài viết trên báo, bằng các chương trình phát thanh, truyền hình để quảng cáo thuốc.

7. Sử dụng các loại kết quả nghiên cứu lâm sàng chưa đủ cơ sở khoa học, chưa đủ bằng chứng y học để thông tin, quảng cáo thuốc.

8. Lợi dụng kết quả kiểm nghiệm, các chứng nhận do cơ quan có thẩm quyền cấp, huy chương do hội chợ triển lãm cấp cho sản phẩm và/hoặc đơn vị để quảng cáo thuốc.

9. Thông tin, quảng cáo thuốc có nội dung không phù hợp với thuần phong, mỹ tục Việt Nam; lạm dụng hình ảnh động vật hoặc các hình ảnh khác không liên quan để thông tin, quảng cáo thuốc gây ra cách hiểu sai cho người sử dụng.

10. Phát hành cho công chúng tài liệu thông tin thuốc cho cán bộ y tế.

11. Dùng câu, chữ, hình ảnh, âm thanh gây nên các ấn tượng kiểu sau đây cho công chúng:

a) Thuốc này là số 1, là tốt hơn tất cả;

b) Sử dụng thuốc này là biện pháp tốt nhất;

c) Sử dụng thuốc này không cần có ý kiến của thầy thuốc;

d) Thuốc này hoàn toàn vô hại, không có tác dụng phụ, không có chống chỉ định.

12. So sánh với ý đồ quảng cáo thuốc của mình tốt hơn thuốc, hàng hóa của tổ chức, cá nhân khác.

13. Quảng cáo, thông tin (trừ trường hợp quy định tại Khoản 3, Điều 9 tại Thông tư này) các thuốc chưa được cấp số đăng ký hoặc số đăng ký hết hiệu lực.

14. Thông tin (trừ trường hợp quy định tại Khoản 2 Điều 10 của Thông tư này), quảng cáo thuốc khi chưa nộp hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc tại cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền; thông tin, quảng cáo thuốc không đúng với nội dung đã đăng ký; thông tin, quảng cáo thuốc đang trong thời hạn xem xét, giải quyết hồ sơ theo quy định.

CHƯƠNG II. THÔNG TIN, QUẢNG CÁO THUỐC

MỤC I. THÔNG TIN THUỐC

Điều 6. Trách nhiệm chung về thông tin thuốc

1. Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế ngành và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi chung là cơ sở y tế) có trách nhiệm tổ chức thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc; kịp thời thông báo tới các đối tượng kê đơn và sử dụng thuốc nhằm đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả.

2. Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc có trách nhiệm giúp Bộ Y tế trong việc thu thập, tổng hợp, phân tích, báo cáo và cung cấp các thông tin có liên quan đến thuốc, các phản ứng có hại của thuốc.

Điều 7. Thông tin thuốc trong bệnh viện

1. Giám đốc bệnh viện có trách nhiệm quản lý, chỉ đạo hoạt động thông tin thuốc trong bệnh viện. Trách nhiệm này được thực hiện thông qua đơn vị thông tin thuốc của bệnh viện.

2. Nhiệm vụ đơn vị thông tin thuốc của bệnh viện bao gồm:

a) Thu thập, tiếp nhận thông tin thuốc;

b) Cung cấp thông tin thuốc nhằm đảm bảo sử dụng thuốc an toàn, hợp lý trong phạm vi bệnh viện. Cung cấp các thông tin phản hồi đã được xử lý tới bệnh viện tuyến dưới (đối với bệnh viện khu vực và tuyến tỉnh);

c) Hướng dẫn, chỉ đạo, kiểm tra đơn vị thông tin thuốc bệnh viện tuyến dưới (đối với bệnh viện khu vực và tuyến tỉnh);

d) Thu thập, tổng hợp, báo cáo phản ứng có hại của thuốc tới Hội đồng thuốc và điều trị của bệnh viện, Trung tâm Quốc gia/Trung tâm khu vực về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc;

d) Các vấn đề khác có liên quan đến thông tin thuốc.

3. Cán bộ, nhân viên y tế có trách nhiệm:

a) Cung cấp thông tin về thuốc có liên quan cho người sử dụng thuốc trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh;

b) Theo dõi và báo cáo phản ứng có hại của thuốc tới đơn vị thông tin thuốc của bệnh viện.

Điều 8. Thông tin thuốc của các đơn vị kinh doanh thuốc

1. Đơn vị, cá nhân kinh doanh thuốc có quyền và trách nhiệm thông tin thuốc do mình đăng ký, sản xuất, nhập khẩu và phân phối tới cán bộ, nhân viên y tế và người sử dụng thuốc.

2. Chỉ được cung cấp các thông tin về thuốc khi có đầy đủ các dữ kiện khoa học đã được chứng minh. Nguồn gốc, xuất xứ của thông tin, người cung cấp thông tin, thời điểm cung cấp thông tin phải chính xác, khách quan, trung thực, khoa học và rõ ràng.

3. Trong quá trình lưu hành thuốc, đơn vị kinh doanh thuốc, đơn vị đăng ký thuốc có trách nhiệm theo dõi và báo cáo kịp thời về Cục Quản lý Dược và Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc các thông tin mới được phát hiện của thuốc, các phản ứng có hại của thuốc và các biểu hiện suy giảm chất lượng của thuốc do đơn vị kinh doanh.

4. Cơ sở bán lẻ thuốc cung cấp những thông tin có liên quan, hướng dẫn sử dụng thuốc khi bán lẻ cho người mua thuốc; thu thập và báo cáo phản ứng có hại của thuốc, các biểu hiện suy giảm chất lượng thuốc tới cơ quan quản lý chuyên môn trực tiếp. Cơ sở bán lẻ thuốc phải chịu trách nhiệm về nguồn gốc của những tài liệu thông tin/quảng cáo thuốc đang được trưng bày, giới thiệu tại cơ sở mình; chỉ cho phép các đơn vị kinh doanh thuốc/hoặc người được ủy quyền phân phát những tài liệu thông tin, quảng cáo đã được chấp thuận của Cục Quản lý Dược.

MỤC II. THÔNG TIN ĐỂ GIỚI THIỆU THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Điều 9. Các hình thức thông tin để giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế

1. Thông qua "Người giới thiệu thuốc".

2. Phát hành tài liệu thông tin thuốc cho cán bộ y tế

3. Hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế.

4. Trưng bày, giới thiệu thuốc tại các hội nghị, hội thảo chuyên ngành y tế.

Điều 10. Trách nhiệm và giới hạn thông tin để giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế

1. Đơn vị kinh doanh thuốc hoặc đơn vị được ủy quyền chỉ được thông tin để giới thiệu các thuốc thuộc phạm vi điều chỉnh của Thông tư này cho cán bộ y tế.

2. Nội dung thông tin thuốc giới thiệu cho cán bộ y tế không cần phải đăng ký với Cục Quản lý Dược: các thông tin về thuốc đã được Cục Quản lý Dược chấp nhận trong hồ sơ đăng ký thuốc, bao gồm nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

3. Nội dung thông tin thuốc phải nộp hồ sơ đăng ký tại Cục Quản lý Dược:

a) Các thông tin về thuốc đã có trong nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc nhưng có thay đổi về tỷ lệ, hình dáng, kích thước, màu sắc, hình ảnh hoặc sắp xếp lại bố cục;

b) Các thông tin về thuốc đã có trong nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc có bổ sung thêm bất kỳ một chi tiết nào khác;

c) Các thông tin về thuốc chưa có trong nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

d) Các thông tin về thuốc thu thập được thông qua theo dõi sản phẩm trên thị trường;

đ) Các nghiên cứu độc lập, nghiên cứu mới có liên quan đến thuốc.

Đơn vị chỉ được giới thiệu cho cán bộ y tế theo các hình thức quy định tại Điều 9 của Thông tư này.

Điều 11. Người giới thiệu thuốc

1. Chỉ có những người đã được cấp thẻ "Người giới thiệu thuốc" mới được cung cấp thông tin, giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế.

2. Người giới thiệu thuốc phải có đủ các điều kiện sau đây:

a) Là cán bộ y, dược có trình độ chuyên môn từ trung cấp trở lên. Trường hợp Người giới thiệu thuốc là cán bộ y, dược có trình độ chuyên môn trung cấp thì phải có thêm các điều kiện sau:

– Có ít nhất hai năm hoạt động tại cơ sở y, dược hợp pháp;

– Được tập huấn theo Chương trình khung đào tạo cho Người giới thiệu thuốc do Bộ Y tế quy định.

b) Đã được đơn vị tuyển dụng huấn luyện, đào tạo;

c) Có đủ kiến thức về những thuốc được phân công giới thiệu, hiểu biết các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan.

3. Người sau đây không được tham gia giới thiệu thuốc:

a) Bị cấm hành nghề y, dược theo bản án, quyết định của Toà án và/hoặc đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự và/hoặc đang bị áp dụng biện pháp quản chế hành chính;

b) Không đủ năng lực hành vi dân sự;

c) Đang là công chức, viên chức.

4. Trách nhiệm của Người giới thiệu thuốc:

a) Chỉ được giới thiệu những thuốc đã được phép lưu hành ở Việt Nam do đơn vị tuyển dụng phân công và chỉ được cung cấp những thông tin về thuốc phù hợp với hồ sơ đã đăng ký tại Cục Quản lý Dược;

b) Chỉ được giới thiệu thuốc cho đối tượng là cán bộ y tế;

c) Khi hoạt động giới thiệu thuốc phải đeo thẻ "Người giới thiệu thuốc" và phải được sự đồng ý của cơ sở nhận thông tin thuốc mới được tiến hành giới thiệu thuốc;

d) Thu thập các báo cáo về phản ứng có hại của thuốc, các báo cáo có liên quan đến chất lượng của thuốc để đơn vị kịp thời tổng hợp và báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược); Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

Điều 12. Trách nhiệm của Giám đốc bệnh viện khi có Người giới thiệu thuốc hoạt động

1. Chỉ cho phép những người có thẻ Người giới thiệu thuốc tham gia giới thiệu thuốc, kiểm tra việc thực hiện trách nhiệm của người giới thiệu thuốc đã được quy định tại khoản 4 Điều 11 của Thông tư này.

2. Đề ra nội quy quy định cụ thể về thành phần, địa điểm, thời gian và tổ chức cho Người giới thiệu thuốc tiếp xúc, trao đổi thông tin với cán bộ y tế trong đơn vị.

3. Có biện pháp để ngăn chặn hành vi kê đơn, hướng dẫn sử dụng thuốc của nhân viên trong đơn vị vì mục đích lợi nhuận do người giới thiệu thuốc tác động bằng vật chất, tài chính hoặc bất kỳ hình thức nào khác.

4. Đình chỉ ngay hoạt động của người giới thiệu thuốc trong phạm vi đơn vị mình khi người giới thiệu thuốc có những hành vi vi phạm Thông tư này.

5. Chịu trách nhiệm về nguồn gốc của những tài liệu thông tin, quảng cáo thuốc đang được phát hành trong đơn vị mình, chỉ cho phép các đơn vị kinh doanh thuốc, hoặc người được ủy quyền phân phát những tài liệu thông tin, quảng cáo đã được đăng ký tại Cục Quản lý Dược.

Điều 13. Tài liệu thông tin để giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế

1. Tài liệu thông tin để giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế phải được soạn thảo theo quy định tại Điều 14 của Thông tư này.

2. Phần tài liệu chứng minh và phần trích dẫn để minh hoạ cho nội dung thông tin phải trung thực, cập nhập và ghi rõ tên tài liệu, tên tác giả, thời gian xuất bản tài liệu.

3. Các thông tin mới phát minh, phát hiện qua nghiên cứu khoa học hoặc qua theo dõi sản phẩm trên thị trường phải được cung cấp theo hình thức cập nhật thông tin khoa học kèm theo tài liệu chứng minh. Phần thông tin mới phải ghi dòng chữ: "Phần thông tin này chỉ dùng để tham khảo".

4. Tài liệu thông tin để giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế phải có dòng chữ "Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế" ở trên đầu tất cả các trang. Đối với những tài liệu gồm nhiều trang phải đánh số trang, ở trang đầu phải ghi rõ phần thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang nào (ghi số trang cụ thể) và in rõ: (a) Số Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế XXXX/XX/QLD-TT, ngày .. tháng .. năm ...; (b) ngày ... tháng ... năm .. in tài liệu.

5. Tài liệu thông tin thuốc chỉ được cung cấp các thông tin về thuốc, không đưa những thông tin không liên quan đến thuốc.

Điều 14. Nội dung tài liệu thông tin thuốc cho cán bộ y tế

1. Tên thuốc: có thể dùng tên biệt dược hoặc tên gốc.

2. Thành phần hoạt chất.

a) Đối với thuốc tân dược: dùng tên theo danh pháp quốc tế.

b) Đối với thuốc có nguồn gốc dược liệu: dùng tên theo tiếng Việt (trừ tên dược liệu ở Việt Nam chưa có thì dùng theo tên nguyên bản nước xuất xứ kèm tên Latinh).

3. Dạng bào chế.

4. Công dụng, chỉ định.

5. Liều dùng.

6. Cách dùng.

7. Tác dụng phụ và phản ứng có hại.

8. Chống chỉ định và thận trọng.

9. Tương tác thuốc.

10. Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất và phân phối chính.

11. Những thông tin mới dùng để tham khảo và những tài liệu để chứng minh nguồn gốc của những thông tin đó.

12. Danh mục những tài liệu đã được dùng trích dẫn.

Điều 15. Tài liệu thông tin vaccin, sinh phẩm y tế dùng để phòng bệnh

Ngoài những nội dung quy định tại Điều 14 của Thông tư này, tài liệu thông tin vaccin, sinh phẩm y tế dùng để phòng bệnh còn phải có thêm những nội dung sau:

1. Đối tượng sử dụng (liên quan đến tuổi, tình trạng sức khỏe...):

a) Đối tượng được sử dụng;

b) Đối tượng không được sử dụng.

2. Phác đồ sử dụng: sử dụng lúc nào, sử dụng mấy lần, thời gian nhắc lại.

3. Chế độ bảo quản vaccin, sinh phẩm y tế: ghi rõ dụng cụ bảo quản, nhiệt độ bảo quản và các điều kiện bảo quản khác (nếu có).

4. Lưu ý về tương tác thuốc:

a) Tương tác thuốc: những loại thuốc nào không được sử dụng đồng thời trong thời gian tiêm (hoặc uống) vaccin, sinh phẩm y tế dùng để phòng bệnh; khi đã sử dụng vaccin, sinh phẩm y tế dùng để phòng bệnh thì không được sử dụng những loại thuốc nào;

b) Cách sử dụng: vị trí tiêm (tiêm bắp, tiêm dưới da, tiêm trong da).

5. Tai biến có thể xảy ra và cách xử lý: tai biến sớm, tai biến muộn.

6. Những lưu ý khác.

Điều 16. Hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế

1. Đơn vị kinh doanh thuốc, văn phòng đại diện đã đăng ký hoạt động về lĩnh vực dược tại Việt Nam có quyền tổ chức hội thảo giới thiệu với cán bộ y tế các thuốc đã được phép sản xuất, lưu hành ở nước khác.

Đơn vị nước ngoài muốn tổ chức hội thảo giới thiệu thuốc tại Việt Nam phải phối hợp với một cơ sở kinh doanh thuốc hoặc một cơ sở y tế Việt Nam như bệnh viện, viện chuyên khoa y tế, cơ sở đào tạo cán bộ y tế, Hội nghề nghiệp y, Hội nghề nghiệp dược.

2. Nội dung giới thiệu thuốc trong hội thảo bao gồm:

a) Tên thuốc: có thể dùng tên biệt dược hoặc tên gốc;

b) Thành phần hoạt chất:

- Đối với thuốc tân dược: dùng tên theo danh pháp quốc tế;
- Đối với thuốc có nguồn gốc dược liệu: dùng tên theo tiếng Việt (trừ tên dược liệu ở Việt Nam chưa có thì dùng theo tên nguyên bản nước xuất xứ kèm tên Latinh).

c) Hàm lượng/nồng độ hoạt chất;

d) Dạng bào chế;

đ) Những thông tin, kết quả nghiên cứu về:

- Dược động học;
- Dược lực học;
- Thông tin lâm sàng: chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định, những điều cần đề phòng, lưu ý khi sử dụng, tác dụng phụ, phản ứng có hại và cách xử lý, tương tác thuốc, trường hợp dùng quá liều và cách xử lý;
- Thông tin về mặt bào chế, công thức bào chế, cách bảo quản, hạn dùng, quy cách đóng gói;
- Thông tin về phân loại thuốc: thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc bán theo đơn, thuốc bán không cần đơn của bác sĩ;
- Các thông tin khác có liên quan;
- Tên, địa chỉ nhà sản xuất và nhà phân phối chính.

3. Báo cáo viên trong hội thảo phải là những cán bộ chuyên môn có nhiều kiến thức, kinh nghiệm đối với loại thuốc được giới thiệu.

Điều 17. Trưng bày giới thiệu thuốc tại hội nghị, hội thảo chuyên ngành y tế

1. Các đơn vị tổ chức, chủ trì hội nghị, hội thảo chuyên ngành y tế muốn trưng bày, giới thiệu thuốc tại hội nghị, hội thảo phải thông báo bằng văn bản cho Sở Y tế nơi tổ chức hội nghị, hội thảo trước khi tổ chức hội thảo.

2. Mọi hoạt động quảng cáo kèm theo việc trưng bày thuốc trong hội nghị, hội thảo phải theo đúng các quy định về quảng cáo thuốc theo quy định của Thông tư này và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

Điều 18. Hoạt động giới thiệu, quảng cáo thuốc của nhà tài trợ

1. Các đơn vị, cá nhân được quyền tài trợ kinh phí, vật chất cho các hội nghị của cán bộ y tế trên cơ sở tự nguyện, công khai và không có điều kiện kèm theo.

2. Hoạt động giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế của nhà tài trợ tại hội nghị chuyên ngành y tế phải theo đúng các quy định về thông tin thuốc cho cán bộ y tế của Thông tư này và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

3. Hoạt động giới thiệu, quảng cáo thuốc của nhà tài trợ tại hội nghị khác, cho các chương trình phát thanh, truyền hình phải theo đúng các quy định về quảng cáo thuốc cho công chúng quy định trong Thông tư này và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

MỤC III. QUẢNG CÁO THUỐC

Điều 19. Các loại thuốc được quảng cáo

1. Thuốc thuộc Danh mục thuốc không kê đơn do Bộ Y tế ban hành và có số đăng ký đang còn hiệu lực được quảng cáo trên sách, báo, tạp chí, tờ rơi, báo điện tử, website của doanh nghiệp, website của đơn vị làm dịch vụ quảng cáo, pano, áp phích băng rôn, vật thể phát quang, vật thể trên không, dưới nước, phương tiện giao thông, vật thể di động khác và trên các phương tiện quảng cáo khác.

2. Thuốc được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, có hoạt chất chính nằm trong danh mục hoạt chất thuốc được đăng ký quảng cáo trên phát thanh, truyền hình do Bộ Y tế ban hành được quảng cáo trên phát thanh, truyền hình.

Điều 20. Các hình thức quảng cáo thuốc

1. Quảng cáo trên sách, báo, tạp chí, tờ rơi, áp phích.

2. Quảng cáo trên bảng, biển, pano, băng rôn, vật thể phát quang, vật thể trên không, dưới nước, phương tiện giao thông, vật thể di động khác.

3. Quảng cáo trên phương tiện phát thanh, truyền hình.

4. Quảng cáo trên báo điện tử, website của doanh nghiệp, website của đơn vị làm dịch vụ quảng cáo.

5. Quảng cáo trên các phương tiện thông tin quảng cáo khác.

Điều 21. Nội dung quảng cáo thuốc

1. Nội dung quảng cáo thuốc phải phù hợp với các tài liệu sau đây:

a) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) phê duyệt.

b) Chuyên luận về thuốc đó đã được ghi trong Dược thư Quốc gia hoặc trong các tài liệu về thuốc đã được quốc tế công nhận.

2. Nội dung quảng cáo thuốc trên sách báo, tạp chí, tờ rơi, bảng, biển, pano, áp phích, băng rôn, vật thể phát quang, vật thể trên không, dưới nước, phương tiện giao thông, vật thể di động khác phải có đủ các thông tin sau:

a) Tên thuốc: là tên trong quyết định cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

b) Thành phần hoạt chất:

– Đối với thuốc tân dược: dùng tên theo danh pháp quốc tế;

– Đối với thuốc có nguồn gốc dược liệu: dùng tên theo tiếng Việt (trừ tên dược liệu ở Việt Nam chưa có thì dùng theo tên nguyên bản nước xuất xứ kèm tên Latinh).

c) Chỉ định;

d) Cách dùng;

đ) Liều dùng;

e) Chống chỉ định và/hoặc những khuyến cáo cho các đối tượng đặc biệt như phụ nữ có thai, người đang cho con bú, trẻ em, người già, người mắc bệnh mãn tính;

g) Tác dụng phụ và phản ứng có hại;

h) Những điều cần tránh, lưu ý khi sử dụng thuốc;

i) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc. (Có thể thêm tên, địa chỉ nhà phân phối);

k) Lời dặn "Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng";

l) Cuối trang đầu của tài liệu quảng cáo thuốc phải in.

– Số Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc của Cục Quản lý Dược: XXXX/XX/QLD-TT, ngày ... tháng ... năm;

– Ngày ... tháng ... năm ... in tài liệu.

Đối với những tài liệu gồm nhiều trang phải đánh số trang, ở trang đầu phải ghi rõ tài liệu này có bao nhiêu trang, phần thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang nào.

Điều 22. Quảng cáo thuốc trên phát thanh, truyền hình

1. Thuốc có đủ các điều kiện sau đây được quảng cáo trên phát thanh, truyền hình:

a) Có hoạt chất chính nằm trong Danh mục hoạt chất thuốc được đăng ký quảng cáo trên phát thanh, truyền hình;

b) Trong thành phần của thuốc không có hoạt chất nằm trong danh mục thuốc gây nghiện, danh mục thuốc hướng tâm thần, danh mục tiền chất, danh mục thuốc phóng xạ theo quy chế hiện hành;

2. Danh mục các hoạt chất thuốc được đăng ký quảng cáo trên phát thanh, truyền hình do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành. Danh mục này được cập nhật để bổ sung, điều chỉnh cho phù hợp.

3. Nội dung quảng cáo thuốc phải đáp ứng đủ thông tin quy định tại điểm a, b, c, e, i và k khoản 2 Điều 21 của Thông tư này; riêng các khoản a, b, c, e và k khoản 2 Điều 21 phải đọc to, rõ ràng. Nếu thành phần thuốc có từ 03 hoạt chất trở

lên thì tùy theo thời lượng phát sóng, có thể đọc hoạt chất chính hoặc đọc tên chung các vitamin, khoáng chất, dược liệu.

4. Trường hợp đơn vị muốn quảng cáo trên Đài phát thanh, truyền hình địa phương thì phải thông báo cho Sở Y tế sở tại bằng văn bản kèm theo Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc của Cục Quản lý Dược và nội dung quảng cáo hoặc kịch bản có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược.

Điều 23. Quảng cáo thuốc trên báo điện tử, website của doanh nghiệp, website của đơn vị làm dịch vụ quảng cáo

1. Đơn vị kinh doanh thuốc chỉ được quảng cáo thuốc mà đơn vị đó kinh doanh trên website hợp pháp của mình. Không được phép quảng cáo thuốc mà mình không kinh doanh.

2. Đơn vị kinh doanh thuốc hoặc đơn vị được ủy quyền chỉ được quảng cáo thuốc trên website của đơn vị làm dịch vụ quảng cáo khi đơn vị làm dịch vụ quảng cáo có giấy phép cung cấp dịch vụ thông tin Internet (ICP) của Bộ Thông tin và Truyền thông và giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh dịch vụ quảng cáo theo quy định của pháp luật.

3. Việc quảng cáo thuốc trên báo điện tử, website của doanh nghiệp, website của đơn vị làm dịch vụ quảng cáo phải thực hiện ở một chuyên mục riêng. Chuyên mục này phải ghi rõ: "Trang dành riêng cho quảng cáo thuốc" và dòng chữ này phải in đậm với cỡ chữ to hơn cỡ chữ bình thường và liên tục xuất hiện ở đầu trang

4. Nội dung quảng cáo trên báo điện tử, website của doanh nghiệp, website của đơn vị làm dịch vụ quảng cáo:

a) Quảng cáo thuốc trên website phải đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều 21 của Thông tư này. Việc quảng cáo thuốc dưới hình thức này phải riêng biệt, không được quảng cáo chồng chéo hoặc xen kẽ nhiều thuốc cùng một thời điểm để tránh hiểu lầm.

b) Quảng cáo thuốc trên website dưới dạng video clip phải đáp ứng quy định tại Điều 22 của Thông tư này.

5. Các đơn vị đã được cấp Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc theo các hình thức quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều 20 của Thông tư này có thể sử dụng nội dung quảng cáo đã được chấp thuận để quảng cáo trên Website, đúng với nội dung quảng cáo đã đăng ký với Cục Quản lý Dược.

Điều 24. Quảng cáo thuốc trên các phương tiện quảng cáo khác

Các đơn vị chỉ được quảng cáo thuốc trên các phương tiện quảng cáo khác khi phương tiện đó chuyển tải đủ nội dung thông tin theo quy định tại các điểm a, b, c, e và k khoản 2 Điều 21 của Thông tư này và phải tuân theo các quy định hiện hành có liên quan.

Điều 25. Các chỉ định không được đưa vào nội dung quảng cáo thuốc

Các thuốc khi quảng cáo không được đưa vào nội dung chỉ định sau.

1. Chỉ định điều trị bệnh lao, bệnh phong.

2. Chỉ định điều trị bệnh lây qua đường tình dục.

3. Chỉ định điều trị chứng mất ngủ kinh niên.

4. Các chỉ định mang tính kích dục.

5. Chỉ định điều trị bệnh ung thư, bệnh khối u.

6. Chỉ định điều trị bệnh đái tháo đường hoặc các bệnh rối loạn chuyển hóa khác tương tự.

Điều 26. Trưng bày thuốc tại hội chợ, triển lãm

1. Các thuốc đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành được trưng bày trong hội chợ, triển lãm, trừ các thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và thuốc phóng xạ.

2. Các thuốc chưa được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành nếu muốn trưng bày, giới thiệu trong hội chợ, triển lãm phải được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) cấp giấy phép nhập khẩu thuốc để tham gia trưng bày triển lãm, hội chợ.

CHƯƠNG III. HỒ SƠ, TRÌNH TỰ THỦ TỤC TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN, QUẢNG CÁO THUỐC

Điều 27. Cơ quan tiếp nhận, giải quyết hồ sơ thông tin, quảng cáo thuốc

1. Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược): tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc và hồ sơ đăng ký thông tin để giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế.

2. Sở Y tế: tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế và cấp thẻ cho Người giới thiệu thuốc.

Điều 28. Hồ sơ, trình tự thủ tục cấp thẻ Người giới thiệu thuốc

1. Hồ sơ cấp thẻ Người giới thiệu thuốc có trình độ chuyên môn đại học gồm:

a) Đơn đề nghị cấp thẻ Người giới thiệu thuốc (theo mẫu 1a - QC);

b) Sơ yếu lý lịch (có xác nhận của cơ quan quản lý hoặc chính quyền địa phương);

c) Bản sao văn bằng tốt nghiệp hợp lệ theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 11 của Thông tư này;

d) Giấy chứng nhận sức khỏe;

đ) Danh mục mặt hàng được phân công giới thiệu;

e) Bản cam kết của người được tuyển dụng, phân công giới thiệu thuốc cam kết đã nắm vững và thực hiện đúng các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan.

2. Hồ sơ cấp thẻ Người giới thiệu thuốc có trình độ chuyên môn trung cấp:

Phải đáp ứng các quy định tại Khoản 1 của Điều này và đáp ứng thêm các quy định cụ thể sau:

a) Giấy chứng nhận tập huấn Người giới thiệu thuốc của cơ sở tập huấn do Bộ Y tế quy định;

b) Giấy xác nhận thời gian ít nhất hai năm hoạt động tại cơ sở y, dược hợp pháp.

3. Trình tự, thủ tục cấp thẻ Người giới thiệu thuốc:

a) Đơn vị tuyển dụng Người giới thiệu thuốc gửi hồ sơ theo quy định tới Sở Y tế địa phương nơi đơn vị có trụ sở hoặc đặt văn phòng đại diện;

b) Trong vòng 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế căn cứ hồ sơ và tiến hành cấp thẻ Người giới thiệu thuốc (theo mẫu 1b - QC). Trường hợp không cấp thẻ phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

4. Thẻ Người giới thiệu thuốc có giá trị 02 năm kể từ ngày cấp. Nếu muốn được cấp lại thẻ Người giới thiệu thuốc, đơn vị phải nộp lại hồ sơ trước khi thẻ Người giới thiệu thuốc hết hạn một tháng.

5. Đơn vị có Người giới thiệu thuốc phải thu hồi và nộp lại thẻ Người giới thiệu thuốc cho Sở Y tế nơi đã cấp thẻ trong các trường hợp sau đây:

a) Người giới thiệu thuốc thay đổi đơn vị công tác;

b) Người giới thiệu thuốc thôi nhiệm vụ giới thiệu thuốc;

c) Thẻ Người giới thiệu thuốc hết hạn sử dụng.

6. Sở Y tế thu hồi thẻ Người giới thiệu thuốc khi Người giới thiệu thuốc vi phạm một trong các nội dung quy định tại Điều 5 của Thông tư này.

7. Trường hợp Người giới thiệu thuốc hoạt động tại địa bàn tỉnh khác, đơn vị tuyển dụng cần gửi công văn thông báo thời gian, địa điểm, kế hoạch hoạt động của Người giới thiệu thuốc tới Sở Y tế địa phương đó.

Điều 29. Hồ sơ, trình tự thủ tục giải quyết hồ sơ đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế

1. Các đơn vị trước khi tổ chức hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế tại địa phương nào thì đơn vị phải làm hồ sơ gửi Sở Y tế địa phương đó. Hồ sơ đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế gồm:

a) Giấy đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế (theo mẫu 2a-QC);

b) Địa điểm tổ chức hội thảo, chương trình hội thảo (dự kiến);

c) Nội dung từng báo cáo, tên và chức danh khoa học của người báo cáo;

d) Tài liệu dự định trưng bày, phát hành tại hội thảo;

đ) Các tài liệu có liên quan đến thuốc được giới thiệu tại hội thảo,

e) Các tài liệu tham khảo (nếu có).

2. Toàn bộ các tài liệu có trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của đơn vị lập hồ sơ

3. Khi nhận được hồ sơ đăng ký đầy đủ, hợp lệ theo đúng quy định của Thông tư này, Sở Y tế gửi cho đơn vị nộp hồ sơ đăng ký hội thảo một Giấy tiếp nhận hồ sơ

(theo mẫu 2b-QC). Ngày ghi trên giấy tiếp nhận hồ sơ là ngày Sở Y tế nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ. Sau 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, nếu Sở Y tế không có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì đơn vị được tổ chức hội thảo như nội dung đã đăng ký.

4. Trường hợp hồ sơ đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc chưa đầy đủ, hợp lệ theo quy định của Thông tư này thì trong vòng 15 ngày làm việc, Sở Y tế có công văn thông báo cho đơn vị đăng ký hội thảo để sửa đổi, bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ.

5. Trường hợp Sở Y tế có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung:

a) Trong công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung phải nêu cụ thể, chi tiết: bổ sung thêm những tài liệu nào, sửa đổi nội dung gì, bổ sung thêm nội dung nào.

b) Đơn vị phải sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung được nêu trong công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung và gửi về Sở Y tế nội dung hội thảo đã được sửa đổi, bổ sung. Khi đơn vị sửa đổi, bổ sung đúng theo yêu cầu, Sở Y tế gửi đơn vị một Giấy tiếp nhận hồ sơ, ngày ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ là ngày Sở Y tế nhận được hồ sơ bổ sung. Sau 5 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được nội dung đăng ký hội thảo đã sửa đổi, bổ sung nếu Sở Y tế không có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì đơn vị được tổ chức hội thảo như nội dung đã sửa đổi.

6. Đơn vị gửi hồ sơ đăng ký hội thảo có trách nhiệm thông báo trước (ít nhất 01 ngày) cho Sở Y tế nhận hồ sơ đăng ký về địa điểm cụ thể và thời gian chính thức tổ chức hội thảo.

Điều 30. Hồ sơ, trình tự thủ tục giải quyết hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc

1. Các đơn vị trước khi thông tin, quảng cáo thuốc phải gửi hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).

2. Hồ sơ đăng ký gồm:

a) Giấy đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc (theo mẫu 3a-QC);

b) Hình thức, nội dung thông tin, quảng cáo thuốc dự kiến;

c) Tài liệu tham khảo, xác minh nội dung thông tin, quảng cáo;

d) Bản sao Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Cục Quản lý Dược duyệt;

đ) Bản sao Giấy phép lưu hành sản phẩm do Cục Quản lý Dược cấp hoặc bản sao Quyết định cấp số đăng ký thuốc của Cục Quản lý Dược;

e) Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc giấy phép hoạt động công ty nước ngoài tại Việt Nam;

g) Nếu quảng cáo trên phát thanh, truyền hình phải gửi kịch bản, băng hình, băng tiếng. Kịch bản phải mô tả rõ phần hình ảnh, phần lời, phần nhạc.

3. Toàn bộ các tài liệu có trong hồ sơ phải đóng dấu giáp lai của đơn vị lập hồ sơ. Các tài liệu quy định tại các điểm d, đ và e của Khoản 2 Điều này chỉ cần bản photocopy và đóng dấu của đơn vị đăng ký thông tin, quảng cáo.

4. Nội dung dự kiến thông tin, quảng cáo hoặc kịch bản mô tả phải nộp 02 bản. Sau khi hoàn chỉnh, 01 bản sẽ được lưu tại cơ quan quản lý, 01 bản được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược và giao cho đơn vị đăng ký thông tin, quảng cáo.

5. Cục Quản lý Dược sẽ không xem xét nội dung đăng ký thông tin, quảng cáo không liên quan đến thuốc quy định trong Thông tư này.

6. Khi nhận được hồ sơ đăng ký đầy đủ, hợp lệ theo đúng quy định của Thông tư này, Cục Quản lý Dược sẽ gửi cho đơn vị nộp hồ sơ một Giấy tiếp nhận hồ sơ (theo mẫu 3b-QC). Ngày ghi trên giấy tiếp nhận hồ sơ là ngày Cục Quản lý Dược nhận đủ hồ sơ hợp lệ. Sau 15 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Giấy tiếp nhận, nếu Cục Quản lý Dược không có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì đơn vị được quyền thông tin, quảng cáo như nội dung đã đăng ký.

7. Trường hợp hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc chưa đầy đủ, hợp lệ theo đúng quy định của Thông tư này thì trong vòng 15 ngày làm việc, Cục Quản lý Dược có công văn thông báo cho đơn vị đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

8. Trường hợp Cục Quản lý Dược có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung.

a) Trong công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung phải nêu cụ thể, chi tiết: bổ sung thêm những tài liệu nào, sửa đổi nội dung gì, bổ sung thêm nội dung nào;

b) Đơn vị phải sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung được nêu trong công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung và gửi về Cục Quản lý Dược nội dung thông tin, quảng cáo đã được sửa đổi, bổ sung. Khi đơn vị sửa đổi, bổ sung đúng theo yêu cầu, Cục Quản lý Dược gửi đơn vị một Giấy tiếp nhận hồ sơ, ngày ghi trên giấy tiếp nhận hồ sơ là ngày Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ bổ sung. Sau 5 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được nội dung thông tin, quảng cáo đã sửa đổi, bổ sung nếu Cục Quản lý Dược không có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì đơn vị được thông tin, quảng cáo như nội dung đã sửa đổi;

c) Trong thời gian 03 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược có công văn yêu cầu bổ sung, sửa đổi, nếu đơn vị đăng ký thông tin, quảng cáo không sửa đổi, bổ sung hồ sơ thì hồ sơ đó không còn giá trị.

9. Trình tự đăng ký và thẩm định hồ sơ thông tin, quảng cáo được thẩm định hồ sơ được thực hiện lại từ đầu trong các trường hợp.

– Đơn vị thông tin, quảng cáo thuốc phải sửa đổi, bổ sung nhưng không theo đúng những nội dung được nêu trong công văn yêu cầu sửa đổi.

– Nội dung thông tin, quảng cáo đăng ký tại Cục Quản lý Dược và có Giấy tiếp nhận nhưng đơn vị đã thông tin, quảng cáo không tuân thủ Điều 5 của Thông tư này.

Trong các trường hợp này, Cục Quản lý Dược sẽ có công văn thông báo cho đơn vị đăng ký thông tin, quảng cáo không được thông tin, quảng cáo theo nội dung đã đăng ký.

10. Trường hợp đơn vị có hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc không tuân thủ quy định tại khoản 14 Điều 5 của Thông tư này thì Cục Quản lý Dược sẽ có công văn cảnh báo đơn vị và dừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc của đơn vị từ 3 - 12 tháng trong từng trường hợp cụ thể như sau:

a) Dừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc của đơn vị 3 tháng đối với trường hợp không tuân thủ khoản 14 Điều 5 của Thông tư này.

b) Dừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc của đơn vị từ 3 đến 6 tháng đối với trường hợp không tuân thủ theo quy định khoản 14 Điều 5 của Thông tư này 2 lần trong một năm.

c) Dừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc của đơn vị từ 6 đến 12 tháng đối với trường hợp không tuân thủ theo quy định của Thông tư này từ 3 lần trở lên trong một năm.

Ngoài các hình thức trên, Cục Quản lý Dược sẽ công khai nội dung vi phạm của đơn vị trên website của Cục Quản lý Dược; thông báo tới cơ quan Thanh tra và các cơ quan chức năng có thẩm quyền để xem xét, xử lý theo quy định của pháp luật

Điều 31. Hiệu lực của tài liệu thông tin, quảng cáo thuốc

Tài liệu thông tin, quảng cáo thuốc đã đăng ký tại Cục Quản lý Dược hết giá trị trong các trường hợp sau đây:

1. Thuốc có số đăng ký đã hết hạn.

2. Thuốc bị rút số đăng ký hoặc thuốc bị cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền khuyến cáo hạn chế sử dụng.

3. Có những thay đổi về thông tin đối với thuốc.

CHƯƠNG IV. KIỂM TRA, THANH TRA VÀ XỬ LÝ VI PHẠM

Điều 32. Kiểm tra, thanh tra

1. Cục Quản lý Dược, Thanh tra Bộ Y tế tổ chức kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này theo thẩm quyền đối với các đơn vị, cá nhân có liên quan đến hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc trên lãnh thổ Việt Nam.

2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này trong phạm vi địa phương mình quản lý

Điều 33. Xử lý vi phạm và khiếu nại, tố cáo

1. Đơn vị, cá nhân vi phạm tùy theo mức độ sẽ bị xử phạt hành chính hoặc đình chỉ việc quảng cáo hoặc rút số đăng ký mặt hàng thuốc vi phạm hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự theo quy định của pháp luật.

2. Đơn vị, cá nhân có quyền khiếu nại, tố cáo về hoạt động thông tin, quảng cáo theo quy định của pháp luật về khiếu nại, tố cáo.

CHƯƠNG V. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 34. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành sau 45 ngày kể từ ngày ký. Bãi bỏ Quyết định số 2557/2002/QĐ-BYT ngày 04/7/2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế thông tin, quảng cáo thuốc dùng cho người và mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người; Thông tư số 12/2002/TT- BYT ngày 23 tháng 8 năm 2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn quảng cáo vaccin sinh phẩm miễn dịch dùng cho người.

2. Cơ quan tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc có trách nhiệm công bố những nội dung thông tin, quảng cáo đã đăng ký và các trường hợp vi phạm quy định về thông tin, quảng cáo thuốc trên website của cơ quan để phục vụ công tác giám sát, kiểm tra, thanh tra.

3. Đơn vị đã đăng ký hồ sơ thông tin, quảng cáo thuốc và được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp phiếu tiếp nhận trước ngày Thông tư này có hiệu lực được tiếp tục thực hiện thông tin, quảng cáo cho đến khi tài liệu thông tin, quảng cáo hết giá trị.

4. Cục Quản lý Dược, các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Tổng công ty Dược Việt Nam, các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh dược phẩm, các công ty nước ngoài có giấy phép hoạt động trong lĩnh vực dược và các đơn vị, cá nhân liên quan có trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

5. Trong quá trình thực hiện nếu có vấn đề vướng mắc, đề nghị các đơn vị, cá nhân kịp thời phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để xem xét, giải quyết.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG
(Đã ký)
Cao Minh Quang

QUYẾT ĐỊNH SỐ 3814/QĐ-BYT NGÀY 09/10/2009

Về việc đính chính Điều 30 Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01 tháng 09 năm 2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật số 17/2008/QH12 ngày 03 tháng 6 năm 2008;

Căn cứ Nghị định số 104/2004/NĐ-CP ngày 23 tháng 3 năm 2004 của Chính phủ về Công báo nước Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Đính chính lỗi in ấn tại Điều 30 Thông tư số 13/2009/TT- BYT ngày 01 tháng 9 năm 2009 của Bộ Y tế như sau:

Tại khoản 6, Điều 30 sửa lại là: "Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Giấy tiếp nhận, nếu Cục Quản lý Dược không có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì đơn vị được quyền thông tin, quảng cáo như nội dung đã đăng ký.

Tại khoản 7, Điều 30 sửa lại là: "Trường hợp hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc chưa đầy đủ, hợp lệ theo đúng quy định của Thông tư này thì trong vòng 10 ngày làm việc, Cục Quản lý Dược có công văn thông báo cho đơn vị đăng ký thông tin, quảng cáo bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

Tại điểm b, khoản 8, Điều 30 sửa lại là: "...Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được nội dung thông tin, quảng cáo đã sửa đổi, bổ sung nếu Cục Quản lý Dược không có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì đơn vị được thông tin, quảng cáo như nội dung đã sửa đổi.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 16/10/2009. Các Ông/Bà Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo; Website CP);
- Ban Tuyên giáo Trung ương;
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra VBQPPL);
- Bộ Công Thương (Vụ Pháp chế);
- UBND tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Bộ Thông tin, truyền thông;
- Đài truyền hình VN;
- Đài tiếng nói VN;
- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế; Website BYT;
- Tổng hội Dược học VN, Hội Đông y VN;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, QLD.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG
(Đã ký)
Cao Minh Quang

THÔNG TƯ SỐ 10/2010/TT-BYT NGÀY 29/04/2010

Hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy Bộ Y tế;

Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

Căn cứ Luật Phòng chống ma tuý số 23/2000/QH10 ngày 19/12/2000;

Căn cứ Nghị định số 80/2001/NĐ-CP ngày 05/11/2001 của Chính phủ hướng dẫn việc kiểm soát các hoạt động hợp pháp liên quan đến ma tuý ở trong nước;

Căn cứ Nghị định số 67/2001/NĐ-CP ngày 01/10/2001 của Chính phủ về việc ban hành các danh mục chất ma tuý và tiền chất;

Căn cứ Nghị định số 58/2003/NĐ-CP ngày 19/5/2003 của Chính phủ quy định về kiểm soát nhập khẩu, xuất khẩu, vận chuyển quá cảnh lãnh thổ Việt Nam chất ma tuý, tiền chất, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần;

Căn cứ Nghị định số 133/2003/NĐ-CP ngày 06/11/2003 của Chính phủ về việc bổ sung một số chất vào danh mục các chất ma tuý và tiền chất ban hành kèm theo Nghị định số 67/2001/NĐ-CP ngày 01/10/2001 của Chính phủ;

Căn cứ Nghị định số 163/2007/NĐ-CP ngày 12/11/2007 của Chính phủ về việc sửa tên, bổ sung, chuyển, loại bỏ một số chất thuộc danh mục các chất ma tuý và tiền chất ban hành kèm theo Nghị định số 67/2001/NĐ-CP ngày 01/10/2001 của Chính phủ;

Bộ Y tế hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện sử dụng tại Việt Nam

CHƯƠNG I. NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện sử dụng trong lĩnh vực y tế và trong phân tích, kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học quy định tại Danh mục thuốc gây nghiện (Phụ lục I, Phụ lục II) ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Thuốc thành phẩm gồm nhiều hoạt chất mà trong công thức có chứa một hoạt chất gây nghiện phối hợp với hoạt chất khác (không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần hoặc tiền chất dùng làm thuốc), có hàm lượng hoạt chất gây nghiện bằng hoặc nhỏ hơn hàm lượng quy định tại Danh mục thuốc gây nghiện ở dạng phối hợp (Phụ lục II) được miễn thực hiện một số điều khoản của Thông tư này trừ các điều khoản sau: Điều 4, điểm b khoản 1 Điều 7, khoản 2 Điều 9, khoản 1 và khoản 3 Điều 11, khoản 2 và khoản 4 Điều 12, Điều 15, khoản 1 Điều 20

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với các cá nhân, tổ chức trong nước và nước ngoài có hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện sử dụng trong lĩnh vực y tế và trong phân tích, kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học tại Việt Nam.

Điều 3. Kê đơn

Việc kê đơn thuốc gây nghiện cho bệnh nhân ngoại trú được thực hiện theo quy định của Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

Điều 4. Nhãn thuốc

Thực hiện theo quy định của Thông tư hướng dẫn ghi nhãn thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

Điều 5. Giao nhận

Khi giao, nhận thuốc gây nghiện: phải tiến hành kiểm tra đối chiếu tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng, số lô sản xuất, hạn dùng, chất lượng thuốc về mặt cảm quan; người giao, người nhận phải ký và ghi rõ họ tên vào chứng từ xuất kho, nhập kho.

Điều 6. Vận chuyển

1. Trong quá trình vận chuyển: thuốc gây nghiện phải được đóng gói, niêm phong và có biện pháp đảm bảo an toàn, không để thất thoát trong quá trình vận chuyển; trên bao bì cần ghi rõ nơi xuất, nơi nhập, tên thuốc, số lượng thuốc.

2. Người đứng đầu cơ sở có thuốc gây nghiện phải có văn bản giao cho người của cơ sở mình chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc gây nghiện; người chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc gây nghiện phải mang theo văn bản nêu trên, chứng minh thư nhân dân (hoặc giấy tờ tuỳ thân hợp pháp), hoá đơn bán hàng hoặc phiếu xuất kho; chịu trách nhiệm về chủng loại, số lượng, chất lượng thuốc về mặt cảm quan trong quá trình vận chuyển và giao đầy đủ cho người có trách nhiệm giữ thuốc gây nghiện.

3. Trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc gây nghiện cần thuê vận chuyển thuốc gây nghiện: bên thuê và bên nhận vận chuyển phải ký hợp đồng bằng văn bản, trong đó nêu rõ các điều kiện liên quan đến bảo quản, vận chuyển, giao nhận thuốc gây nghiện theo quy định. Bên nhận vận chuyển phải đáp ứng các điều kiện đó trong quá trình vận chuyển, bảo đảm thuốc không bị thất thoát.

Bên thuê và bên nhận vận chuyển phải chịu trách nhiệm về các vấn đề liên quan đến thuốc gây nghiện trong quá trình vận chuyển.

Điều 7. Báo cáo

1. Báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu:

a) Thuốc gây nghiện: chậm nhất mười ngày sau khi xuất khẩu, nhập khẩu, cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu báo cáo (Mẫu số 1A, Mẫu số 1B) tới Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) và Bộ Công an (Văn phòng thường trực phòng chống ma tuý),

b) Thuốc thành phẩm gây nghiện dạng phối hợp quy định tại khoản 2 Điều 1 của Thông tư này: hàng năm, cơ sở báo cáo số lượng xuất khẩu, nhập khẩu (Mẫu số 2A, Mẫu số 2B) tới Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược); chậm nhất là ngày 15 tháng 01 năm sau.

2. Báo cáo tồn kho, sử dụng:

a) Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc gây nghiện phải kiểm kê, lập báo cáo số lượng thuốc gây nghiện tồn kho hàng tháng, 6 tháng và năm (Mẫu số 3A, Mẫu số 3B) tới cơ quan xét duyệt dự trù, cấp phép; chậm nhất là ngày 15 tháng sau (đối với báo cáo tháng), ngày 15 tháng 7 (đối với báo cáo 6 tháng đầu năm) và ngày 15 tháng 01 năm sau (đối với báo cáo năm);

b) Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương báo cáo tình hình sử dụng thuốc gây nghiện hàng năm của các cơ sở trên địa bàn mình (Mẫu số 4), Cục Quân y- Bộ Quốc phòng báo cáo tình hình sử dụng thuốc gây nghiện hàng năm của ngành mình (Mẫu số 3A) tới Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược); chậm nhất ngày 30 tháng 01 năm sau.

3.Báo cáo đột xuất:

Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc gây nghiện phải báo cáo khẩn tới cơ quan xét duyệt dự trù trong trường hợp nhầm lẫn, thất thoát hoặc khi có nghi ngờ thất thoát. Khi nhận được báo cáo khẩn, cơ quan xét duyệt dự trù phải tiến hành thẩm tra và có biện pháp xử lý thích hợp;

Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tổng hợp và báo cáo khẩn tới Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).

Điều 8. Lưu giữ hồ sơ, sổ sách

1. Các cơ sở kinh doanh, pha chế, cấp phát thuốc gây nghiện phải ghi chép, theo dõi và lưu giữ hồ sơ, sổ sách và các tài liệu liên quan đến nguyên liệu thuốc gây nghiện, thuốc thành phẩm gây nghiện sau khi thuốc hết hạn sử dụng ít nhất là hai năm.

2. Hết thời hạn lưu trữ trên, người đứng đầu cơ sở lập hội đồng để huỷ, lập biên bản huỷ và lưu biên bản hủy tại cơ sở

Điều 9. Huỷ thuốc

1. Nguyên liệu gây nghiện, thuốc thành phẩm gây nghiện quá hạn dùng, kém chất lượng, mẫu thuốc lưu khi hết thời gian lưu, thuốc nhận lại từ các khoa điều trị và thuốc nhận lại do người bệnh tử vong cần phải huỷ, cơ sở thực hiện việc huỷ thuốc như sau:

a) Có văn bản đề nghị huỷ thuốc gửi cơ quan xét duyệt dự trù. Văn bản đề nghị huỷ thuốc phải ghi rõ tên thuốc, nồng độ - hàm lượng, số lượng, lý do xin huỷ, phương pháp huỷ. Việc huỷ thuốc chỉ được thực hiện sau khi được cơ quan duyệt dự trù phê duyệt;

b) Thành lập hội đồng huỷ thuốc do người đứng đầu cơ sở quyết định. Hội đồng có ít nhất 03 người, trong đó phải có cán bộ phụ trách cơ sở;

c) Lập biên bản huỷ thuốc và lưu tại cơ sở;

d) Sau khi huỷ thuốc, phải gửi báo cáo việc hủy thuốc lên cơ quan duyệt dự trù (kèm theo biên bản huỷ thuốc).

2. Các loại dư phẩm, phế phẩm trong quá trình sản xuất thuốc gây nghiện cần huỷ, phải được tập hợp và huỷ như quy định tại điểm b và điểm c khoản 1 của Điều này.

3. Các loại bao bì trực tiếp dựng thuốc gây nghiện không sử dụng nữa phải được tập hợp và hủy như quy định tại điểm b và điểm c khoản 1 của Điều này.

4. Việc huỷ thuốc gây nghiện phải riêng biệt với các thuốc khác; phải đảm bảo triệt để, an toàn cho người, súc vật và tránh ô nhiễm môi trường theo các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường.

Điều 10. Pha chế, sử dụng thuốc gây nghiện tại cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược

1. Cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y - dược được pha chế, sử dụng thuốc gây nghiện phục vụ công tác giảng dạy và nghiên cứu khoa học; phải có dược sĩ đại học giám sát việc pha chế và chịu trách nhiệm về chế độ ghi chép sổ pha chế, sổ theo dõi xuất nhập thuốc gây nghiện và báo cáo theo đúng quy định của Thông tư này.

2. Thuốc gây nghiện pha chế xong phải được đóng gói, dán nhãn ngay để tránh nhầm lẫn. Nhãn ít nhất phải có thông tin sau: tên cơ sở, tên thuốc, dạng bào chế, hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng, dung tích, người pha, người giám sát, ngày pha chế.

3. Thuốc gây nghiện phải được bảo quản ở tủ riêng; có các trang thiết bị, biện pháp đảm bảo an toàn, chống thất thoát.

CHƯƠNG II. KINH DOANH THUỐC GÂY NGHIỆN

Điều 11. Nguyên tắc chung

1. Các cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện phải đáp ứng các điều kiện kinh danh thuốc theo quy định tại Chương II của Luật Dược và Chương IV Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược và tuân thủ các quy định tại Thông tư này.

2. Các cơ sở kinh doanh thuốc gây nghiện phải xây dựng và thực hiện theo các quy trình thao tác chuẩn (SOP) dưới dạng văn bản cho tất cả các hoạt động chuyên môn phù hợp với từng loại hình kinh doanh để mọi nhân viên liên quan áp dụng, tối thiểu phải có các quy trình sau:

a) Quy trình xuất khẩu, nhập khẩu, mua, bán thuốc gây nghiện;

b) Quy trình bảo quản thuốc gây nghiện;

c) Quy trình giao nhận, vận chuyển thuốc gây nghiện;

d) Quy trình huỷ thuốc gây nghiện (nguyên liệu gây nghiện, thuốc thành phẩm gây nghiện, dư phẩm, phế phẩm, bao bì trực tiếp).

Việc xây dựng SOP phải đáp ứng các qui định như sau:

- Đảm bảo an toàn, không được làm thất thoát thuốc gây nghiện;

- Từng công đoạn phải có bàn giao bằng sổ sách, có ký xác nhận nhằm xác định rõ trách nhiệm của từng cá nhân trong mỗi công đoạn;

3. Tất cả các cá nhân tham gia vào việc kinh doanh thuốc gây nghiện phải được cơ sở đào tạo ban đầu và đào tạo liên tục về các văn bản quy phạm pháp luật và các quy trình thao tác chuẩn liên quan đến thuốc gây nghiện; hồ sơ đào tạo phải được lưu giữ tại cơ sở.

4. Bảo quản: cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn phải có kho đạt tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) do Bộ Y tế ban hành; trong đó kho bảo quản thuốc gây nghiện phải có khoá chắc chắn, có các biện pháp đảm bảo an toàn, không để thất thoát. Nếu không có kho riêng thì thuốc gây nghiện phải để một khu vực riêng biệt trong kho đạt GSP, có khoá chắc chắn và các biện pháp đảm bảo an toàn chống thất thoát.

Điều 12. Sản xuất

1. Hàng năm, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) căn cứ vào tình hình thực tiễn để ban hành danh sách các cơ sở được phép sản xuất thuốc gây nghiện.

2. Các cơ sở sản xuất thuốc gây nghiện phải tuân thủ các quy định sau:

a) Đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) phù hợp với từng dạng bào chế ít nhất 02 năm;

b) Nhân sự:

- Thủ kho: dược sĩ đại học;

- Người giám sát quá trình nghiên cứu, sản xuất, phân tích, kiểm nghiệm và chịu trách nhiệm về chế độ ghi chép, báo cáo: dược sĩ đại học có thời gian hành nghề ít nhất 02 năm trở lên tại cơ sở sản xuất thuốc;

c) Hồ sơ, sổ sách:

- Sổ pha chế thuốc gây nghiện (Mẫu số 5);

- Sổ theo dõi xuất, nhập thuốc gây nghiện (Mẫu số 6 A);

- Sổ theo dõi xuất thuốc thành phẩm gây nghiện dạng phối hợp quy định tại khoản 2 Điều 1 của Thông tư này (Mẫu số 6B),

- Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện (Mẫu số 7);

3. Phạm vi hoạt động của cơ sở sản xuất thuốc gây nghiện:

a) Mua, nhập khẩu nguyên liệu gây nghiện để sản xuất thuốc có chứa hoạt chất gây nghiện của chính doanh nghiệp mình;

b) Xuất khẩu thuốc gây nghiện của chính doanh nghiệp mình,

c) Bán thuốc thành phẩm gây nghiện do mình sản xuất cho các cơ sở quy định tại khoản 1 Điều 13 của Thông tư này.

4. Khi có nhu cầu nguyên liệu gây nghiện để nghiên cứu sản xuất mặt hàng mới để đăng ký lưu hành, cơ sở phải có đơn đề nghị mua/nhập khẩu nguyên liệu gây nghiện (Mẫu số 8A); và phải báo cáo chi tiết số lượng nguyên liệu gây nghiện đã dùng để nghiên cứu, sản xuất thử (Mẫu số 8B).

Điều 13. Xuất nhập khẩu - Bán buôn

1. Công ty Dược phẩm Trung ương 1, Công ty Dược phẩm Trung ương 2, Công ty Dược Trung ương 3, Công ty Dược Sài Gòn, Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế thành phố Hồ Chí Minh (YTECO), Công ty cổ phần Dược - Thiết bị y tế Hà Nội (HAPHARCO) chịu trách nhiệm cung ứng nguyên liệu và thuốc thành phẩm gây nghiện cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng trong cả nước.

2. Nhân sự: thủ kho phải là dược sĩ đại học.

3. Hồ sơ, sổ sách:

a) Sổ theo dõi xuất, nhập thuốc gây nghiện (Mẫu số 6A);

b) Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện (Mẫu số 7);

c) Các chứng từ liên quan đến việc xuất khẩu, nhập khẩu, mua bán thuốc gây nghiện.

4. Phạm vi hoạt động:

a) Xuất khẩu, nhập khẩu nguyên liệu và thuốc thành phẩm gây nghiện;

b) Mua thuốc gây nghiện của các cơ sở sản xuất;

c) Bán thuốc thành phẩm gây nghiện cho cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ thuốc gây nghiện, cơ sở y tế, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành Y - dược, trung tâm cai nghiện trong cả nước;

d) Bán nguyên liệu gây nghiện cho các cơ sở được phép sản xuất, pha chế thuốc gây nghiện.

5. Các công ty dược phẩm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (bao gồm cả doanh nghiệp nhà nước và doanh nghiệp nhà nước sau cổ phần hóa) được mua thuốc thành phẩm gây nghiện từ các công ty dược quy định tại khoản 1 của Điều này để cung ứng cho các các cơ sở y tế, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành Y-dược, trung tâm cai nghiện trên địa bàn.

6. Dược sĩ đại học trực tiếp bán buôn thuốc gây nghiện.

Điều 14. Bán lẻ

1. Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm tổ chức, chỉ đạo các nhà thuốc cung ứng thuốc thành phẩm gây nghiện đáp ứng đủ nhu cầu cho bệnh nhân ngoại trú trên địa bàn.

2. Nhà thuốc bán thuốc gây nghiện phải đạt tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP);

3. Dược sĩ đại học chủ nhà thuốc trực tiếp quản lý và bán lẻ thuốc gây nghiện.

4. Bảo quản: thuốc gây nghiện phải được bảo quản trong tủ riêng có khoá chắc chắn, có các biện pháp đảm bảo an toàn, không để thất thoát.

Nếu số lượng thuốc gây nghiện ít, có thể để cùng tủ với thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc nhưng phải để ngăn riêng, tránh nhầm lẫn; có khoá chắc chắn, có các biện pháp đảm bảo an toàn, không để thất thoát.

5. Hồ sơ, sổ sách:

a) Sổ theo dõi xuất, nhập thuốc gây nghiện (Mẫu số 6A);

b) Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện của nơi cung cấp thuốc;

c) Đơn thuốc gây nghiện lưu tại cơ sở sau khi bán;

d) Biên bản nhận thuốc thành phẩm gây nghiện do người nhà người bệnh nộp lại.

5. Phạm vi hoạt động:

a) Mua thuốc thành phẩm gây nghiện và bán lẻ theo quy định tại Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú;

b) Không được mua, bán nguyên liệu thuốc gây nghiện.

CHƯƠNG III. PHA CHẾ, CẤP PHÁT, SỬ DỤNG, BẢO QUẢN THUỐC GÂY NGHIỆN Ở CÁC CƠ SỞ Y TẾ, TRUNG TÂM CAI NGHIỆN

Điều 15. Pha chế

1. Cơ sở y tế có chức năng khám bệnh, chữa bệnh có pha chế thuốc gây nghiện phải bố trí khu vực pha chế đáp ứng các điều kiện sau:

a) Cơ sở vật chất:

– Phòng pha chế: có trần chống bụi, nền và tường nhà bằng vật liệu dễ vệ sinh, khi cần thiết có thể thực hiện công việc tẩy trùng. Phòng phải được xây dựng ở nơi thoáng mát, riêng biệt, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm. Diện tích mặt bằng tối thiểu là $10m^2$. Các bộ phận phải bố trí theo nguyên tắc một chiều;

– Có chỗ rửa tay, rửa dụng cụ pha chế;

– Có đủ dụng cụ phù hợp với việc pha chế, bảo quản và kiểm nghiệm thuốc;

b) Nhân lực: người giám sát, chịu trách nhiệm về chế độ ghi chép, báo cáo, kiểm tra chất lượng thuốc và quản lý thuốc gây nghiện sau khi pha chế; phải là dược sĩ đại học.

c) Đóng gói, dán nhãn, bảo quản:

– Thuốc gây nghiện pha chế xong phải được đóng gói, dán nhãn ngay để tránh nhầm lẫn. Nhãn ít nhất phải có thông tin sau: tên cơ sở, tên thuốc, dạng bào chế, hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng, người pha, người giám sát, ngày pha chế;

– Thuốc gây nghiện phải được để bảo quản ở tủ riêng; có các biện pháp, trang thiết bị để đảm bảo an toàn, chống thất thoát;

d) Hồ sơ, sổ sách:

– Sổ pha chế thuốc gây nghiện (Mẫu số 5);

– Sổ kiểm tra kiểm soát chất lượng thuốc;

– Quy trình pha chế thuốc theo đơn;

– Phải có nội quy, quy trình thao tác chuẩn (SOP) trong pha chế thuốc;

2. Phạm vi hoạt động:

a) Thuốc pha chế chỉ bán, cấp phát theo đơn cho người bệnh điều trị nội trú và ngoại trú của chính cơ sở;

b) Chỉ được pha chế các thuốc có công thức, quy trình pha chế, tiêu chuẩn chất lượng được người đứng đầu cơ sở phê duyệt và chịu trách nhiệm về tính an toàn và hiệu quả của thuốc;

c) Không được pha chế thuốc tiêm.

Điều 16. Cấp phát, sử dụng

1. Khoa dược cấp phát thuốc gây nghiện cho các khoa điều trị theo Phiếu lĩnh thuốc gây nghiện (Mẫu số 9) và trực tiếp cấp phát thuốc cho người bệnh điều trị ngoại trú. Trưởng khoa dược hoặc dược sĩ đại học được trưởng khoa uỷ quyền bằng văn bản ký duyệt phiếu lĩnh thuốc gây nghiện của các khoa điều trị;

Tại các khoa điều trị, sau khi nhận thuốc từ khoa dược, điều dưỡng viên được phân công nhiệm vụ phải đối chiếu tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng thuốc trước lúc tiêm hoặc phát cho người bệnh;

Thuốc gây nghiện thừa do không sử dụng hết hoặc do người bệnh chuyển viện hoặc tử vong, khoa điều trị phải làm giấy trả lại khoa dược. Trưởng khoa dược căn cứ điều kiện cụ thể để quyết định tái sử dụng hoặc huỷ theo quy định và lập biên bản lưu tại khoa dược;

Khoa dược phải theo dõi và ghi chép đầy đủ số lượng thuốc gây nghiện xuất, nhập, tồn kho (Mẫu số 6A).

2. Đối với tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu ở các khoa, phòng trong các cơ sở y tế có sử dụng thuốc gây nghiện: thuốc gây nghiện do điều dưỡng viên trực giữ và cấp phát theo y lệnh. Khi đổi ca trực, người giữ thuốc của ca trực trước phải bàn giao thuốc và sổ theo dõi cho người giữ thuốc của ca trực sau.

3. Trung tâm cai nghiện: nếu không có dược sĩ đại học, Giám đốc trung tâm uỷ quyền bằng văn bản (mỗi lần không quá 12 tháng) cho dược sĩ trung học tiếp nhận, quản lý, cấp phát thuốc gây nghiện.

Điều 17. Bảo quản

1. Bảo quản thuốc gây nghiện tại khoa dược:

a) Cơ sở vật chất: thuốc gây nghiện phải được bảo quản trong kho tuân thủ các quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc; khoa dược bệnh viện phải triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc" (GSP) theo đúng lộ trình của Bộ Y tế qui định;

Kho, tủ bảo quản thuốc gây nghiện có khoá chắc chắn, được trang bị thích hợp để đảm bảo an toàn, chống thất thoát. Nếu không có kho, tủ riêng, thuốc gây nghiện có thể để chung với thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc nhưng phải sắp xếp riêng biệt để tránh nhầm lẫn.

b) Thủ kho: dược sĩ đại học hoặc dược sĩ trung học được uỷ quyền (người đứng đầu cơ sở uỷ quyền bằng văn bản, mỗi lần uỷ quyền không quá 12 tháng).

2. Bảo quản thuốc gây nghiện tại tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu:

Thuốc gây nghiện ở tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu phải để ở một ngăn hoặc ô riêng, tủ có khoá chắc chắn. Số lượng, chủng loại thuốc gây nghiện để tại tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu do người đứng đầu cơ sở qui định bằng văn bản.

CHƯƠNG IV. HỒ SƠ, THỦ TỤC VỀ DỰ TRÙ, MUA BÁN, XUẤT NHẬP KHẨU

Điều 18. Dự trù

1. Hàng năm, các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc gây nghiện phải lập dự trù mua thuốc gây nghiện (Mẫu số 10). Dự trù được làm thành 04 bản (cơ quan duyệt dự trù lưu 02 bản, đơn vị lưu 01 bản, nơi bán lưu 01 bản).

2. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc gây nghiện chỉ được phép mua, bán, cấp phát, sử dụng thuốc gây nghiện khi có dự trù đã được phê duyệt theo quy định tại Điều 19 của Thông tư này.

3. Người đứng đầu cơ sở chịu trách nhiệm về số lượng thuốc gây nghiện dự trù, số lượng thuốc gây nghiện phải phù hợp với nhu cầu sử dụng của cơ sở; khi dự trù số lượng thuốc gây nghiện vượt quá 50% so với số lượng sử dụng kỳ trước: cơ sở dự trù phải giải thích rõ lý do;

Trường hợp số lượng thuốc gây nghiện đã mua theo dự trù không đáp ứng đủ nhu cầu, các cơ sở có thể dự trù bổ sung và giải thích rõ lý do.

4. Trong vòng 07 ngày làm việc kể từ khi nhận được bản dự trù hợp lệ, cơ quan xét duyệt dự trù sẽ xem xét phê duyệt bản dự trù hoặc có công văn trả lời, nêu rõ lý do không được phê duyệt.

Điều 19. Duyệt dự trù

1. Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược):

a) Duyệt dự trù nguyên liệu gây nghiện cho cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở y tế, cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y - dược,

b) Duyệt dự trù thuốc thành phẩm gây nghiện cho các cơ sở quy định tại khoản 1 Điều 13 của Thông tư này;

c) Duyệt dự trù thuốc gây nghiện cho các cơ sở không thuộc ngành Y tế quản lý nhưng có nhu cầu mua thuốc gây nghiện để nghiên cứu khoa học. Khi lập bản dự trù, cơ sở phải gửi kèm theo công văn giải thích lý do và được người đứng đầu cơ quan cấp Vụ, Cục trở lên có chức năng quản lý trực tiếp xác nhận;

d) Duyệt dự trù thuốc thành phẩm gây nghiện cho Cục Quân y- Bộ Quốc phòng.

2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương duyệt dự trù thuốc thành phẩm gây nghiện cho cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc, cơ sở y tế, cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y - dược, trung tâm cai nghiện trên địa bàn. Tùy theo từng địa phương, Sở Y tế có thể phân cấp, ủy quyền cho Phòng y tế quận, huyện, thị xã hoặc Trung tâm Y tế quận, huyện, thị xã (nếu có cán bộ chuyên môn dược) duyệt dự trù thuốc thành phẩm gây nghiện cho trạm y tế xã, phường, thị trấn.

3. Cục Quân y- Bộ Quốc phòng duyệt dự trù thuốc thành phẩm gây nghiện cho các bệnh viện, đơn vị trực thuộc Bộ Quốc phòng.

4. Trưởng khoa điều trị, trưởng phòng khám ký duyệt phiếu lĩnh thuốc gây nghiện cho khoa phòng mình (Mẫu số 9). Trưởng khoa dược ký duyệt phiếu lĩnh thuốc gây nghiện cho ca trực của khoa dược.

Điều 20. Hồ sơ, thủ tục cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu

1. Hồ sơ, thủ tục cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện thực hiện theo quy định tại Thông tư hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc hiện hành của Bộ Y tế.

2. Giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu nguyên liệu gây nghiện, thuốc thành phẩm gây nghiện màu vàng được cấp cho từng lần nhập khẩu, xuất khẩu và có giá trị trong thời hạn tối đa 01 năm kể từ ngày ký.

3. Giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu được gửi cho doanh nghiệp xin nhập khẩu, xuất khẩu; Văn phòng thường trực phòng chống ma tuý Việt Nam, Chi Cục Hải quan cửa khẩu nơi làm thủ tục xuất khẩu, nhập khẩu; Bộ Tài chính; Uỷ ban kiểm soát ma tuý quốc tế; Cơ quan quản lý nước nhập khẩu (đối với giấy phép xuất khẩu).

4. Nguyên liệu gây nghiện, thuốc thành phẩm gây nghiện chỉ được phép xuất khẩu, nhập khẩu qua cửa khẩu Quốc tế của Việt Nam.

CHƯƠNG V. THANH TRA - KIỂM TRA - XỬ LÝ VI PHẠM

Điều 21. Kiểm tra, thanh tra

1. Cục Quản lý Dược, Thanh tra Bộ Y tế tổ chức kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này theo thẩm quyền đối với các tổ chức, cá nhân tham gia các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện trên lãnh thổ Việt Nam.

2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này trong phạm vi địa phương mình quản lý.

Điều 22. Xử lý vi phạm

Mọi hành vi vi phạm Thông tư này, tuỳ mức độ và tính chất vi phạm sẽ bị xử phạt hành chính hoặc bị tạm ngừng cấp, thu hồi giấy phép hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự theo quy định của pháp luật.

CHƯƠNG VI. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 23. Tổ chức thực hiện

Đối với các nhà thuốc thuộc doanh nghiệp quy định tại khoản 5 Điều 13 của Thông tư này, nếu chưa đủ dược sĩ đại học, người đứng đầu cơ sở uỷ quyền bằng văn bản cho dược sĩ trung học thay thế (mỗi lần uỷ quyền không quá 06 tháng) bán lẻ thuốc thành phẩm gây nghiện đến hết thời điểm yêu cầu bắt buộc triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc theo quy định của Bộ Y tế.

Điều 24. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành sau 45 ngày kể từ ngày ký. Bãi bỏ Quyết định số 2033/1999/QĐ-BYT ngày 09/7/1999 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế Quản lý thuốc gây nghiện, Danh mục thuốc gây nghiện và Danh mục thuốc gây nghiện ở dạng phối hợp và Quyết định số 1442/2002/QĐ-BYT ngày 25/4/2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số Điều của Quy chế Quản lý thuốc gây nghiện ban hành kèm theo Quyết định số 2033/1999/QĐ-BYT ngày 09/7/1999 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Cục Quản lý Dược, các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Tổng Công ty Dược Việt Nam; các tổ chức, cá nhân có hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện và các tổ chức, cá nhân nước ngoài cung cấp thuốc gây nghiện vào Việt Nam; các cơ sở y tế, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành Y- dược có trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các đơn vị báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để xem xét, giải quyết./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG
(Đã ký)
Cao Minh Quang

PHỤ LỤC I

DANH MỤC THUỐC GÂY NGHIỆN

(Ban hành kèm theo Thông tư số 10/2010/TT-BYT ngày 29 tháng 4 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Tên quốc tế	Tên khoa học
1	Acetyl dihydrocodein	(5 α, 6 α)- 4,5- epoxy-3- methoxy-17 methyl- morphinan-6-olacetat
2	Alfentanil	(N-[1-[2-(4-ethyl-4,5- dihydro-5-oxo-1 H-tetrazol-1-yl) ethyl]-4- (methoxymethyl)-4-piperidinyl]- N-Phenylpropanamide monohydrochloride)
3	Alphaprodin	(Alpha- 1,3- dimethyl-4- phenyl-4- propionoxypiperidine
4	Anileridin	(1- para-aminophenethyl-4- phnylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester)
5	Bezitramid	(1-(3- cyano- 3,3- diphenylpropyl)- 4 (2- oxo- 3- propionyl-1- benzimidazolinyl)- piperidine)
6	Butorphanol	(-)- 17- (cyclobutylmethyl) morphinan- 3,14 diol hydrogen
7	Ciramadol	(-)-2- (α- Dimethylamino-3- hydroxybenzyl) Cyclohexanol
8	Cocain	(Methyl ester ca benzoylecgonine)*
9	Codein	(3- methylmorphine)
10	Dextromoramid	((+)-4 [2- methyl-4- oxo-3,3- diphnyl-4 (1- pyrrolidinyl)-butyl]- morpholine)
11	Dextropropoxyphen	(α- (+)-4- dimethylamino- 1,2- diphenyl-3-methyl-2-butanol propionate)
12	Dezocin	(-)- 13 β- Amino- 5,6,7,8,9,10,11 α, 12 octahydro- 5α-methyl-5, 11- methanobenzo- cyclodecen-3- ol
13	Difenoxin	(1- (3 cyano- 3,3- Diphenylpropyl)- 4- Phenylisonipecotic acid
14	Dihydrocodein	7,8- Dihydro-3- O- methylmorphine- hydrogen
15	diphenoxylate	1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester
16	Dipipanon	(+)- 4,4- Diphenyl-6- Piperidinoheptan-3.
17	Drotebanol	(3,4- Dimethoxy- 17- Methyl morphinan-6 β, 14 diol)
18	Ethyl morphin	(3- Ethylmorphin)

19	Fentanyl	(1- Phenethyl-4-N- Propionylanilinopiperidine)
20	Hydromorphon	(Dihydromorphinone)
21	Ketobemidon	(4- meta- hydroxyphenyl-1- methyl-4- propionylpiperidine)
22	Levomethadon	(3- Heptanone, 6- (dimethylamino)-4,4- Diphenyl, (R)
23	Levorphanol	((-)- 3- hydroxy- N- methylmorphinan)
24	Meptazinol	(3(3- Ethyl-1- methylperhydroazepin-3- yl) phenol
25	Methadon	(6- dimethylamino- 4,4- diphenyl-3- heptanone)
26	Morphin	Morphinan-3,6 diol, 7,8-didehydro- 4,5- epoxy-17 methyl - (5 α, 6 α)
27	Myrophin	Myristyl Benzyl morphine
28	Nalbuphin	17- Cyclobutylmethyl- 7,8- dihydro- 14- hydroxy- 17- normorphine
29	Nicocodin	Morphinan- 6- ol, 7,8- Dihydrro- 4,5- epoxy- 3- methoxy- 17- methyl- 3- pyridin mecarboxxylate (ester), (5α, 6α)
30	Nicodicodin	6- Nicotimylcodeine
31	Nicomorphin	(3,6- Dinicotylmorphine)
32	Norcodein	N- Dimethylcodein
33	Oxycodon	(14- hydroxydihydrocodeinone)
34	Oxymorphon	(14- hydroxydihydromorphinone)
35	Pethidin	(1- methyl-4- phenylpiperodine-4- carboxylic acid ethyl ester)
36	Phenazocin	(2'- Hydroxy-5,9- Dimethyl-2- Phenethyl-6,7- Benzomorphan)
37	Pholcodin	(Morpholinylethylmorphine)
38	Piritramid	(1-(3- cyano-3,3- diphenylpropyl-4-(1- piperidino)- piperidine- 4- carboxylic acid amide)
39	Propiram	(N- (1- Methyl- 2 piperidinoethyl- N- 2- pyridyl Propionamide)
40	Sufentanil	(N-[4- (methoxymethyl)-1- [2- (2- thienyl)- ethyl]-4- piperidyl]- propionanilide)
41	Thebacon	(Acetyl dihydro codeinone)
42	Tonazocin mesylat	(+)-1- [(2R-6S)- 1,2,3,4,5,6- hexahydro- 8- hydroxy- 3,6,11- Trimethyl- 2,6- methano-3- Benzazocin- 11- yl]
43	Tramadol	(+)- Trans- 2- Dimethylaminomethyl-1-(3- methoxy phenyl) cyclohexanol

PHỤ LỤC II

DANH MỤC THUỐC GÂY NGHIỆN Ở DẠNG PHỐI HỢP

(Ban hành kèm theo Thông tư số 10/2010/TT-BYT ngày 29 tháng 4 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Tên hoạt chất thuốc gây nghiện	Hàm lượng hoạt chất tính theo dạng bazơ trong 1 đơn vị sản phẩm đã chia liều (Tính theo mg)	Nồng độ hoạt chất tính theo dạng bazơ trong sản phẩm chưa chia liều (Tính theo %)
1	Acetyl dihydrocodein	100	2,5
2	Cocain		0,1
3	Codein	100	2,5
4	Dextropropoxyphen	65	2,5
5	Difenoxin	Không quá 0,5 mg Difenoxin và với ít nhất 0,025 mg Atropin Sulfat trong 1 đơn vị sản phẩm đã chia liều.	
6	Diphenoxylat	Không quá 2,5 mg Difenoxylat và với ít nhất 0,025 mg Atropin Sulfat trong một đơn vị sản phẩm đã chia liều.	
7	Dihydrocodein	100	2,5
8	Ethyl morphin	100	2,5
9	Nicodicodin	100	2,5
10	Norcodein	100	2,5
11	Pholcodin	100	2,5
12	Propiram	100	2,5
13	Morphin		0,2 morphin tính theo morphin base tinh khiết
14	Tramadol	37,5	

Tên cơ sở

Số:....

Mẫu số 1A

BÁO CÁO NHẬP KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN

(Báo cáo cho từng lần nhập khẩu)

Kính gửi:

STT	Nguyên liệu, thuốc thành phẩm nhập khẩu	Số giấy phép nhập khẩu	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước	Tên, địa chỉ nhà xuất khẩu, tên nước	Số lượng đã duyệt	Số lượng thực nhập	Số lô, hạn dùng	Ngày nhập hàng về kho

Cửa khẩu nhập hàng.

Tình trạng chất lượng: 1/ Đạt tiêu chuẩn .... :

2/ Không đạt tiêu chuẩn (nêu cụ thể tình trạng không đạt):

3/ Tình trạng bao bì, nhãn:

Tốt ☐

Không tốt: ☐

Nơi nhận:

- Như trên

- Lưu tại cơ sở

Ngày ...... tháng ...... năm

Cơ sở nhập khẩu

(Người đứng đầu cơ sở ký tên, đóng dấu)

Tên cơ sở

Số:....

Mẫu số: 1B

BÁO CÁO XUẤT KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN

(Báo cáo cho từng lần xuất khẩu)

Kính gửi :

STT	Nguyên liệu, thuốc thành phẩm xuất khẩu	Số giấy phép xuất khẩu	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước	Tên, địa chỉ nhà nhập khẩu, tên nước	Số lượng đã duyệt	Số lượng thực xuất	Số lô, hạn dùng	Ngày xuất hàng	Cửa khẩu xuất hàng

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu tại cơ sở

Ngày ...... tháng ...... năm

Cơ sở xuất khẩu

(Người đứng đầu cơ sở ký tên, đóng dấu)

Tên cơ sở

Số:..

Mẫu số 2A

BÁO CÁO NHẬP KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN DẠNG PHỐI HỢP

Kính gửi:

STT	**Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng**	**Đơn vị tính**	**Thành phần chính**	**Tên hoạt chất gây nghiện - hàm lượng có trong 1 đơn vị đã chia liều hoặc chưa chia liều**	**Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước**	**Tên, địa chỉ nhà xuất khẩu, tên nước**	**Số lượng đã cấp phép**	**Số lượng đã nhập**	**Số lượng đã bán**	**Số lượng tồn kho**

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu tại cơ sở

Ngày .... tháng .... năm

Cơ sở nhập khẩu

(Người đứng đầu cơ sở ký tên, đóng dấu)

Tên cơ sở | Mẫu số 2B

Số:....

BÁO CÁO XUẤT KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN DẠNG PHỐI HỢP

Kính gửi :

STT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Thành phần chính	Tên hoạt chất gây nghiện -hàm lượng có trong 1 đơn vị đã chia liều hoặc chưa chia liều	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước	Tên, địa chỉ nhà nhập khẩu, tên nước	Số lượng đã xuất	Tổng số khối lượng hoạt chất gây nghiện tính ra g (kg)

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu tại cơ sở

Ngày .... tháng .... năm

Cơ sở xuất khẩu

(Người đứng đầu cơ sở ký tên, đóng dấu)

Đơn vị :

Số:

Mẫu số: 3A

BÁO CÁO SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU GÂY NGHIỆN, THUỐC THÀNH PHẨM GÂY NGHIỆN

Kính gửi:

TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ trước chuyển sang	Số lượng mua trong kỳ	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ	Số lượng hư hao, dôi dư	Tồn kho cuối kỳ	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

Nơi nhận:

- Lưu tại cơ sở

Ngày .... tháng .... năm

Cơ sở báo cáo

(Người đứng đầu cơ sở ký tên, đóng dấu)

* Tổng số lượng thuốc của cột 4 và cột 5 phải bằng số lượng ghi ở cột 6.

Tên cơ sở
Số:

Mẫu số 3B

BÁO CÁO SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU GÂY NGHIỆN

Kính gửi:

TT	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Diễn giải				Số lượng nguyên liệu sử dụng
			Tên thuốc	Nồng độ, hàm lượng hoạt chất gây nghiện trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất	Số đăng ký	Số lượng thành phẩm	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
1.	.....		... ...	... ...	... ...	... ...	... ...
1.1	Tổng số nguyên liệu sử dụng trong kỳ						
1.2	Số lượng tồn kho kỳ trước						
1.3	Số lượng nhập trong kỳ						
1.4	Tồn kho cuối kỳ						
2.	....						

Nơi nhận:

- Lưu tại cơ sở

Ngày .... tháng........ năm

Cơ sở báo cáo

(Người đứng đầu cơ sở ký tên, đóng dấu)

* Mẫu này áp dụng cho Cơ sở sản xuất: báo cáo 6 tháng, năm, mỗi lần mua/nhập nguyên liệu gây nghiện (thay cho mẫu số 3A)

Mẫu số 4

Sở y tế tỉnh, thành phố: **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Số: **Độc lập- Tự do- Hạnh phúc**

......*Ngày tháng năm*

BÁO CÁO CÔNG TÁC QUẢN LÝ THUỐC GÂY NGHIỆN

Năm:......

Kính gửi: Cục Quản lý Dược- Bộ Y tế

I. QUẢN LÝ THUỐC GÂY NGHIỆN TRÊN ĐỊA BÀN:

1. Số cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện:
2. Số cơ sở bán lẻ thuốc thành phẩm gây nghiện:
3. Số cơ sở y tế sử dụng thuốc gây nghiện:
    3.1. Số cơ sở trong ngành y tế sử dụng thuốc gây nghiện:
    3.2. Số cơ sở y tế ngoài ngành y tế sử dụng thuốc gây nghiện:
4. Công tác quản lý, sử dụng:

II. SỬ DỤNG, TỒN KHO THUỐC THÀNH PHẨM GÂY NGHIỆN

STT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho năm trước	Số lượng nhập	Số lượng sử dụng	Số lượng tồn kho

* Số lượng sử dụng: là số lượng bán lẻ theo đơn của cơ sở bán lẻ và số lượng sử dụng trong các cơ sở y tế trên địa bàn.

* Số lượng tồn kho: là số lượng tồn kho tại các cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ, cơ sở y tế trên địa bàn tại thời điểm báo cáo.

Giám đốc Sở Y tế

(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 5

Tên cơ sở

SỔ PHA CHẾ THUỐC GÂY NGHIỆN

(Bắt đầu sử dụng từ......đến......)

SỔ PHA CHẾ THUỐC GÂY NGHIỆN

Ngày tháng	Số thứ tự	Tên thuốc - nồng độ, hàm lượng	Công thức pha chế (cho 01 lô sản phẩm)	Số lượng thuốc thành phẩm thu được theo lý thuyết	Số lượng thuốc thành phẩm thu được trên thực tế	Họ và tên người pha chế	Họ và tên người kiểm soát	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)

* Sổ được đánh số trang từ 01 đến hết, và đóng dấu giáp lai

Tên cơ sở

Địa chỉ:

Điện thoại:

Mẫu số 6A

SỔ THEO DÕI XUẤT - NHẬP THUỐC GÂY NGHIỆN

(Bắt đầu sử dụng từ....đến......)

SỔ THEO DÕI XUẤT - NHẬP THUỐC GÂY NGHIỆN

Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng,: ....

Đơn vị tính: ....

Ngày tháng	Lý do xuất, nhập	Số chứng từ xuất, nhập	Số lượng			Số lô, hạn dùng	Ghi chú
			Nhập	Xuất	Còn lại		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

* Sổ được đánh số trang từ 01 đến hết, và đóng dấu giáp lai

* Mỗi thuốc phải dành một số trang riêng, số trang nhiều hay ít tuỳ loại thuốc xuất, nhập nhiều hay ít.

* Đối với cơ sở bán lẻ: Cột (2): Ghi rõ tên, địa chỉ bệnh nhân ; Cột (3): Ghi rõ họ tên người kê đơn thuốc, địa chỉ cơ sở khám chữa bệnh

Mẫu số: 6B

Tên cơ sở:

SỔ THEO DÕI XUẤT THUỐC THÀNH PHẨM GÂY NGHIỆN DẠNG PHỐI HỢP

(Bắt đầu sử dụng từ. ..đến......)

SỔ THEO DÕI XUẤT THUỐC THÀNH PHẨM GÂY NGHIỆN DẠNG PHỐI HỢP

Ngày tháng	Tên thuốc	Hoạt chất gây nghiện	Nơi mua	Số lượng			Ghi chú
				Thuốc TP sản xuất	Xuất/ bán	Còn lại	

* Sổ này áp dụng đối với các cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm gây nghiện dạng phối hợp quy định tại khoản 2 Điều 1.

Tên cơ sở: Mẫu số: 7

Địa chỉ:

PHIẾU XUẤT KHO THUỐC GÂY NGHIỆN

Xuất cho cơ sở:

Địa chỉ:

STT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Số lượng xuất	Số lô sản xuất, hạn dùng	Nhà sản xuất- tên nước	Ghi chú

Ngày.... tháng.... năm....

Người giao	Người nhận	Người đứng đầu cơ sở
(ký, ghi rõ họ tên)	*(ký, ghi rõ họ tên)*	*hoặc Người được uỷ quyền*

* Mẫu này sử dụng để dõi việc xuất . Nguyên liệu gây nghiện, thuốc thành phẩm gây nghiện, có thể:

- Xuất nội bộ cơ sở.
- Xuất cho đơn vị khác:

* Ghi rõ tên người nhận thuốc gây nghiện, số chứng minh thư nhân dân

* Cơ sở có thể dùng hoá đơn tài chính thay cho mẫu số 7 nhưng tối thiểu phải có đủ các thông tin quy định tại mẫu này hoặc kèm theo Phiếu báo lô.

Mẫu số 8A

Tên cơ sở: CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Số: **Độc lập- Tự do- Hạnh phúc**

......Ngày tháng năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ MUA/NHẬP KHẨU NGUYÊN LIỆU GÂY NGHIỆN ĐỂ NGHIÊN CỨU SẢN XUẤT MẶT HÀNG MỚI

Kính gửi:

Căn cứ vào khả năng hoạt động của Công ty, Công ty..dự kiến nghiên cứu và sản xuất thử mặt hàng thuốc gây nghiện sau:

STT	Tên thuốc	Thành phần, hàm lượng	Dạng bào chế	Số lượng sản xuất thử	Số lượng nguyên liệu thuốc gây nghiện dự kiến để NC, SX	Tổng số lượng NL dự trù	Ghi chú

Công ty đề nghị Cục Quản lý dược xét duyệt cho công ty mua nguyên liệu thuốc gây nghiện trên tại*: .

Công ty cam kết sẽ quản lý và sử dụng nguyên liệu trên theo đúng qui định của quy chế hiện hành

Người đứng đầu cơ sở

(Ký tên, đóng dấu)

* Nếu công ty xin nhập khẩu trực tiếp nguyên liệu: gửi kèm đơn hàng xin nhập khẩu thuốc gây nghiện theo quy định tại Thông tư hướng dẫn việc xuất khẩu nhập khẩu thuốc và mỹ phẩm hiện hành của Bộ Y tế.

Mẫu số: 8B

Tên cơ sở.

Số:

BÁO CÁO SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU GÂY NGHIỆN ĐÃ SỬ DỤNG ĐỂ NGHIÊN CỨU MẶT HÀNG MỚI SẢN XUẤT LƯU HÀNH

Kính gửi:

Tên nguyên liệu	**Diễn giải**			**Số lượng nguyên liệu đã sử dụng**	**Số lượng hư hỏng**	**Tồn kho**
	Tên thuốc thành phẩm	**Số lô**	**Số lượng thành phẩm**			
(1)	(4)		(5)	(6)	(8)	(10)

Nơi nhận:

- Lưu tại đơn vị

Ngày .... tháng .... năm

Người đứng đầu cơ sở

(ký tên, đóng dấu)

Mẫu số: 9

Tên cơ sở:

Khoa/phòng :

Số:

PHIẾU LĨNH THUỐC GÂY NGHIỆN

TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, qui cách	Đơn vị tính	Số lượng		Ghi chú
			Yêu cầu	Thực phát	

Tổng số:.......... khoản

Người lập bảng

Ngày......tháng....năm....
Trưởng khoa/phòng
(ký, ghi rõ họ tên)

Ngày....tháng.... năm....

Người giao
(ký, ghi rõ họ tên)

Người nhận
(ký, ghi rõ họ tên)

Trưởng khoa dược hoặc người được uỷ quyền
(ký, ghi rõ họ tên)

Phiếu lĩnh thuốc gây nghiện: tối thiểu phải có 02 bản chính 01 bản lưu tại Khoa Dược, 01 bản lưu tại Khoa điều trị.

Tên cơ sở: Mẫu số 10

Số:

DỰ TRÙ MUA THUỐC GÂY NGHIỆN

Kính gửi:

TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Phần báo cáo kỳ trước					Số lượng dự trù	Duyệt	Ghi chú
			Số lượng tồn kho kỳ trước	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Tổng số xuất trong kỳ	Tồn kho cuối kỳ			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)

Ngày ......tháng......năm....... *Ngày ...... tháng.....năm......*

Nơi nhận: Người lập dự trù Người đứng đầu cơ sở Duyệt bản dự trù này gồm....trang.....khoản

Được mua tại công ty........

- Lưu tại cơ sở

Cơ quan duyệt dự trù

(Ký tên, đóng dấu)

* Dự trù này áp dụng cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc gây nghiện

* Có thể làm dự trù bổ sung trong năm nhưng cột 4,5,6,7,8 phải là những số liệu của thời gian trước ngày làm dự trù

* Dự trù làm thành 4 bản (đơn vị dự trù lưu 1 bản, nơi bán 1 bản, cơ quan duyệt lưu 2 bản)

** Đối với các cơ sở khám chữa bệnh: thực hiện đấu thầu thuốc theo qui định của Pháp luật: dự trù có thể được làm sau khi có kết quả đấu thầu, gửi kèm theo kết quả trúng thầu

** Đối với cơ sở KCB không thực hiện đấu thầu theo qui định của Pháp luật phải ghi rõ đề nghị được mua tại cơ sở nào để cơ quan xét duyệt dự trù xem xét.

THÔNG TƯ SỐ 11/2010/TT - BYT NGÀY 29/04/2010

Hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy Bộ Y tế;

Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

Căn cứ Luật Phòng chống ma tuý số 23/2000/QH10 ngày 19/12/2000;

Căn cứ Nghị định số 80/2001/NĐ-CP ngày 05/11/2001 của Chính phủ hướng dẫn việc kiểm soát các hoạt động hợp pháp liên quan đến ma tuý ở trong nước;

Căn cứ Nghị định số 67/2001/NĐ-CP ngày 01/10/2001 của Chính phủ về việc ban hành các danh mục chất ma tuý và tiền chất;

Căn cứ Nghị định số 58/2003/NĐ-CP ngày 19/5/2003 của Chính phủ quy định về kiểm soát nhập khẩu, xuất khẩu, vận chuyển quá cảnh trong lãnh thổ Việt Nam chất ma tuý, tiền chất, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần;

Căn cứ Nghị định số 133/2003/NĐ-CP ngày 06/11/2003 của Chính phủ về việc bổ sung một số chất vào danh mục các chất ma tuý và tiền chất ban hành kèm theo Nghị định số 67/2001/NĐ-CP ngày 01/10/2001 của Chính phủ;

Căn cứ Nghị định số 163/2007/NĐ-CP ngày 12/11/2007 của Chính phủ về việc sửa tên, bổ sung, chuyển, loại bỏ một số chất thuộc danh mục các chất ma tuý và tiền chất ban hành kèm theo Nghị định số 67/2001/NĐ-CP ngày 01/10/2001 của Chính phủ;

Bộ Y tế hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc sử dụng tại Việt Nam.

CHƯƠNG I. NHỮNG QUI ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc (gọi tắt là tiền chất) sử dụng trong lĩnh vực y tế và trong phân tích, kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học quy định tại Danh mục thuốc hướng tâm thần (Phụ lục I, Phụ lục III), Danh mục tiền chất dùng làm thuốc (Phụ lục II, Phụ lục IV) ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Thuốc thành phẩm gồm nhiều hoạt chất mà trong công thức có chứa hoạt chất hướng tâm thần, tiền chất phối hợp với hoạt chất khác (không phải là thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất) có hàm lượng hoạt chất hướng tâm thần,

tiền chất bằng hoặc nhỏ hơn hàm lượng quy định tại Danh mục thuốc hướng tâm thần ở dạng phối hợp (Phụ lục III) và Danh mục tiền chất dùng làm thuốc ở dạng phối hợp (Phụ lục IV) được miễn thực hiện một số điều khoản của Thông tư này trừ các điều khoản sau: Điều 4, điểm b khoản 1 Điều 7, khoản 2 Điều 9, khoản 1 và khoản 3 Điều 11, khoản 2 và khoản 4 Điều 12, Điều 15, khoản 1 Điều 20.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với các cá nhân, tổ chức trong nước và nước ngoài có hoạt động liên quan đến thuốc hướng tâm thần, tiền chất trong lĩnh vực y tế và trong phân tích, kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học tại Việt Nam.

Điều 3. Kê đơn

Việc kê đơn thuốc hướng tâm thần và tiền chất cho bệnh nhân ngoại trú được thực hiện theo quy định của Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

Điều 4. Nhãn thuốc

Thực hiện theo quy định của Thông tư hướng dẫn ghi nhãn thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

Điều 5. Giao nhận

Khi xuất kho, nhập kho thuốc hướng tâm thần, tiền chất: phải tiến hành kiểm tra đối chiếu tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng, số lô sản xuất, hạn dùng, chất lượng thuốc về mặt cảm quan; người giao, người nhận phải ký và ghi rõ họ tên vào chứng từ xuất kho, nhập kho.

Điều 6. Vận chuyển

1. Trong quá trình vận chuyển: thuốc hướng tâm thần, tiền chất phải được đóng gói, niêm phong và có biện pháp đảm bảo an toàn, không để thất thoát trong quá trình vận chuyển; trên bao bì cần ghi rõ nơi xuất, nơi nhập, tên thuốc, số lượng thuốc.

2. Người đứng đầu cơ sở có thuốc hướng tâm thần, tiền chất phải có văn bản giao cho người của cơ sở mình chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc hướng tâm thần, tiền chất; người chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc hướng tâm thần, tiền chất phải có giấy tờ nêu trên, chứng minh thư nhân dân (hoặc giấy tờ tùy thân hợp pháp), hoá đơn bán hàng hoặc phiếu xuất kho; chịu trách nhiệm về chất lượng thuốc về mặt cảm quan, số lượng, chủng loại thuốc hướng tâm thần, tiền chất trong quá trình vận chuyển và giao đầy đủ cho người có trách nhiệm giữ thuốc hướng tâm thần, tiền chất.

3. Trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc hướng tâm thần, tiền chất cần thuê vận chuyển thuốc hướng tâm thần, tiền chất. Bên thuê và bên nhận vận chuyển phải ký hợp đồng bằng văn bản, trong đó nêu rõ các điều kiện liên quan đến bảo quản, vận chuyển thuốc hướng tâm thần, tiền chất theo quy định. Bên nhận vận chuyển phải đáp ứng các điều kiện đó trong quá trình vận chuyển; bảo đảm thuốc không bị thất thoát

Bên thuê và bên nhận vận chuyển phải chịu trách nhiệm về các vấn đề liên quan đến thuốc hướng tâm thần, tiền chất trong quá trình vận chuyển.

Điều 7. Báo cáo

1. Báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu:

a) Thuốc hướng tâm thần, tiền chất: chậm nhất mười ngày sau khi xuất khẩu, nhập khẩu thuốc hướng tâm thần, tiền chất cơ sở xuất nhập khẩu báo cáo (Mẫu số 1A, Mẫu số 1B) tới Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) và Bộ Công an (Văn phòng thường trực phòng chống ma tuý);

b) Thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất dạng phối hợp quy định tại khoản 2 Điều 1 của Thông tư này: hàng năm, cơ sở phải báo cáo số lượng xuất khẩu, nhập khẩu (Mẫu số 2A, Mẫu số 2B) tới Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược); chậm nhất là ngày 15 tháng 01 năm sau.

2. Báo cáo tồn kho, sử dụng:

a) Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc hướng tâm thần, tiền chất: phải kiểm kê tồn kho, báo cáo tháng, báo cáo 6 tháng, báo cáo năm (Mẫu số 3A, Mẫu số 3B) và gửi tới cơ quan xét duyệt dự trù, cấp phép xuất nhập khẩu; báo cáo được nộp chậm nhất là ngày 15 tháng sau (nếu là báo cáo tháng), ngày 15 tháng 7 (nếu là báo cáo 6 tháng đầu năm) hoặc ngày 15 tháng 01 năm sau (nếu là báo cáo năm);

b) Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương: báo cáo tình hình sử dụng thuốc hướng tâm thần, tiền chất của các cơ sở trên địa bàn mình (Mẫu số 4), Cục Quân y- Bộ Quốc phòng báo cáo tình hình sử dụng thuốc hướng tâm thần, tiền chất hàng năm của ngành mình (Mẫu số 3A) tới Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược); báo cáo được nộp chậm nhất là ngày 30 tháng 01 năm sau.

3. Báo cáo đột xuất:

Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc hướng tâm thần và tiền chất đều phải báo cáo khẩn tới cơ quan xét duyệt dự trù trong trường hợp nhầm lẫn, thất thoát hoặc khi có nghi ngờ thất thoát. Khi nhận được báo cáo khẩn, cơ quan xét duyệt dự trù phải tiến hành thẩm tra và có biện pháp xử lý thích hợp;

Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tập hợp và báo cáo khẩn tới Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).

Điều 8. Lưu giữ hồ sơ, sổ sách

1. Các cơ sở kinh doanh, pha chế, cấp phát thuốc hướng tâm thần và tiền chất phải ghi chép, theo dõi và lưu giữ các tài liệu liên quan đến nguyên liệu thuốc hướng tâm thần và tiền chất, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất sau khi thuốc hết hạn sử dụng ít nhất là hai năm.

2. Hết thời hạn lưu trữ trên, người đứng đầu cơ sở lập hội đồng để huỷ, lập biên bản huỷ và lưu biên bản hủy tại cơ sở.

Điều 9. Huỷ thuốc

1. Nguyên liệu, thuốc thành phẩm hướng tâm thần và tiền chất quá hạn dùng, kém chất lượng, hết thời gian lưu mẫu, thuốc nhận lại từ các khoa điều trị, thuốc nhận lại do người bệnh tử vong cần phải huỷ, cơ sở thực hiện việc huỷ thuốc như sau:

a) Có văn bản đề nghị huỷ thuốc gửi cơ quan xét duyệt dự trù. Đơn đề nghị huỷ thuốc phải ghi rõ tên thuốc, nồng độ - hàm lượng, số lượng, lý do xin huỷ, phương pháp huỷ. Việc huỷ thuốc chỉ được thực hiện sau khi được cơ quan xét duyệt dự trù phê duyệt;

b) Thành lập hội đồng huỷ thuốc do người đứng đầu cơ sở quyết định. Hội đồng có ít nhất 03 người, trong đó phải có cán bộ phụ trách cơ sở;

c) Lập biên bản sau khi huỷ thuốc và lưu tại cơ sở;

d) Sau khi huỷ thuốc, phải gửi báo cáo việc hủy thuốc lên cơ quan duyệt dự trù (kèm theo biên bản huỷ thuốc).

2. Các loại dư phẩm, phế phẩm trong quá trình sản xuất thuốc thuốc hướng tâm thần, tiền chất cần huỷ, phải được tập hợp và huỷ như quy định tại điểm b và điểm c khoản 1 của Điều này.

3. Các loại bao bì trực tiếp đựng thuốc hướng tâm thần, tiền chất không sử dụng nữa phải tập hợp và hủy như quy định tại điểm b và điểm c khoản 1 của Điều này.

4. Việc huỷ thuốc hướng tâm thần và tiền chất phải riêng biệt với các thuốc khác. Việc huỷ thuốc phải đảm bảo triệt để, an toàn cho người, súc vật và tránh ô nhiễm môi trường theo các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường.

Điều 10. Pha chế, sử dụng thuốc hướng tâm thần, tiền chất tại cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành Y - dược.

1. Cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành Y - dược được pha chế, sử dụng thuốc hướng tâm thần, tiền chất phục vụ công tác giảng dạy và nghiên cứu khoa học; phải có dược sĩ đại học giám sát và chịu trách nhiệm về chế độ ghi chép sổ pha chế, sổ xuất nhập và báo cáo theo quy định tại Thông tư này.

2. Thuốc hướng tâm thần và tiền chất pha chế xong phải được đóng gói, dán nhãn ngay để tránh nhầm lẫn. Nhãn ít nhất phải có thông tin sau: tên cơ sở, tên thuốc, nồng độ, hàm lượng (dung tích), người pha, người giám sát, ngày pha chế.

3. Thuốc hướng tâm thần và tiền chất phải được bảo quản ở tủ riêng, có các trang thiết bị, biện pháp để đảm bảo an toàn, chống thất thoát.

CHƯƠNG II. KINH DOANH THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN VÀ TIỀN CHẤT

Điều 11. Nguyên tắc chung

1. Các cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ thuốc hướng tâm thần, tiền chất phải đáp ứng các điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định

Chương II Luật Dược và Chương IV Nghị định của Chính phủ số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược và tuân thủ các quy định tại Thông tư này.

2. Các cơ sở kinh doanh thuốc hướng tâm thần, tiền chất phải xây dựng và thực hiện theo các quy trình thao tác chuẩn (SOP) dưới dạng văn bản cho tất cả các hoạt động chuyên môn phù hợp với từng loại hình kinh doanh để mọi nhân viên áp dụng, tối thiểu phải có các quy trình sau:

a) Quy trình xuất khẩu, nhập khẩu, mua, bán thuốc hướng tâm thần và tiền chất;

b) Quy trình bảo quản thuốc hướng tâm thần và tiền chất;

c) Quy trình giao nhận, vận chuyển thuốc hướng tâm thần, tiền chất;

d) Quy trình huỷ thuốc thuốc hướng tâm thần, tiền chất (nguyên liệu hướng tâm thần, tiền chất, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất, dư phẩm, phế phẩm, bao bì trực tiếp).

Việc xây dựng SOP phải đáp ứng các quy định như sau:

– Đảm bảo an toàn, không được làm thất thoát thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc;

– Từng công đoạn phải có bàn giao bằng sổ sách, có ký xác nhận nhằm xác định rõ trách nhiệm của từng cá nhân trong mỗi công đoạn;

3. Tất cả các nhân viên tham gia vào việc kinh doanh thuốc hướng tâm thần, tiền chất phải được đào tạo ban đầu và đào tạo liên tục về các văn bản quy phạm pháp luật và các quy trình thao tác chuẩn liên quan đến thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc; hồ sơ đào tạo phải được lưu giữ tại cơ sở.

4. Bảo quản: cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn phải có kho đạt tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) do Bộ Y tế ban hành; trong đó kho bảo quản thuốc hướng tâm thần, tiền chất phải có khoá chắc chắn, có các biện pháp đảm bảo an toàn, không để thất thoát. Nếu không có kho riêng thì thuốc hướng tâm thần, tiền chất phải để một khu vực riêng biệt trong kho đạt GSP, có khoá chắc chắn và các biện pháp đảm bảo an toàn chống thất thoát.

Điều 12. Sản xuất

1. Hàng năm, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) căn cứ vào tình hình thực tiễn để ban hành danh sách các cơ sở được phép sản xuất thuốc hướng tâm thần, tiền chất.

2. Các cơ sở sản xuất thuốc hướng tâm thần, tiền chất phải tuân thủ các quy định sau:

a) Đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) phù hợp với từng dạng bào chế ít nhất 02 năm;

b) Nhân sự:

– Thủ kho: dược sĩ đại học hoặc dược sĩ trung học được uỷ quyền (thủ trưởng đơn vị uỷ quyền bằng văn bản, mỗi lần uỷ quyền không quá 12 tháng);

– Người giám sát quá trình nghiên cứu, sản xuất, phân tích, kiểm nghiệm và chịu trách nhiệm về chế độ ghi chép, báo cáo: dược sĩ đại học có thời gian hành nghề ít nhất 02 năm trở lên tại cơ sở sản xuất thuốc.

c) Hồ sơ, sổ sách:

– Sổ pha chế thuốc hướng tâm thần, tiền chất (Mẫu số 5);

– Sổ theo dõi xuất, nhập thuốc hướng tâm thần, tiền chất (Mẫu số 6A);

– Sổ theo dõi xuất thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất dạng phối hợp quy định tại khoản 2 Điều 1 của Thông tư này (Mẫu số 6B);

– Phiếu xuất kho thuốc hướng tâm thần, tiền chất (Mẫu số 7);

3. Phạm vi hoạt động của cơ sở sản xuất thuốc hướng tâm thần, tiền chất:

a) Mua, nhập khẩu nguyên liệu hướng tâm thần, tiền chất để sản xuất thuốc có chứa hoạt chất hướng tâm thần, tiền chất của chính doanh nghiệp mình;

b) Xuất khẩu thuốc hướng tâm thần, tiền chất của chính doanh nghiệp mình;

c) Bán thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất do mình sản xuất cho các cơ sở quy định tại khoản 1 Điều 13 của Thông tư này.

4. Khi có nhu cầu nguyên liệu hướng tâm thần và tiền chất để nghiên cứu sản xuất mặt hàng mới đăng ký lưu hành, cơ sở sản xuất phải có đơn đề nghị mua/nhập khẩu nguyên liệu hướng tâm thần và tiền chất (Mẫu số 8A); và báo cáo chi tiết số lượng nguyên liệu hướng tâm thần, tiền chất đã dùng để nghiên cứu, sản xuất thử (Mẫu số 8B).

Điều 13. Xuất nhập khẩu - Bán buôn

1. Công ty Dược phẩm Trung ương 1, Công ty Dược phẩm Trung ương 2, Công ty Dược Trung ương 3, Công ty Dược Sài Gòn, Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế thành phố Hồ Chí Minh (YTECO), Công ty cổ phần Dược - Thiết bị y tế Hà Nội (HAPHARCO) chịu trách nhiệm cung ứng nguyên liệu và thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng trong cả nước.

2. Nhân sự: thủ kho phải là dược sĩ đại học hoặc dược sĩ trung học được uỷ quyền (thủ trưởng đơn vị uỷ quyền bằng văn bản, mỗi lần uỷ quyền không quá 12 tháng).

3. Hồ sơ, sổ sách:

a) Sổ theo dõi xuất, nhập thuốc hướng tâm thần, tiền chất (Mẫu số 6A);

b) Phiếu xuất kho thuốc hướng tâm thần, tiền chất (Mẫu số 7);

c) Các chứng từ liên quan đến việc xuất khẩu, nhập khẩu, mua bán thuốc hướng tâm thần, tiền chất.

4. Phạm vi hoạt động:

a) Xuất khẩu, nhập khẩu nguyên liệu và thuốc thành phẩm thuốc hướng tâm thần, tiền chất;

b) Mua thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất của các cơ sở sản xuất;

c) Bán thuốc thành phẩm thuốc hướng tâm thần, tiền chất cho cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ thuốc gây nghiện, cơ sở y tế, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành Y - dược, trung tâm cai nghiện trong cả nước;

d) Bán nguyên liệu thuốc hướng tâm thần, tiền chất cho các cơ sở được phép sản xuất, pha chế thuốc hướng tâm thần, tiền chất.

5. Các công ty dược phẩm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (bao gồm cả doanh nghiệp nhà nước và doanh nghiệp nhà nước sau cổ phần hóa) được mua thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất từ các công ty dược quy định tại khoản 1 của Điều này để cung ứng cho các các cơ sở y tế, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành Y - dược, trung tâm cai nghiện trên địa bàn.

6. Dược sĩ đại học hoặc dược sĩ trung học được uỷ quyền (thủ trưởng đơn vị uỷ quyền bằng văn bản, mỗi lần uỷ quyền không quá 12 tháng) trực tiếp bán buôn thuốc hướng tâm thần, tiền chất.

Điều 14. Bán lẻ

1. Nhà thuốc, quầy thuốc.

a) Đạt tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP);

b) Dược sĩ đại học chủ nhà thuốc hoặc dược sĩ trung học chủ quầy thuốc trực tiếp quản lý và bán lẻ thuốc hướng tâm thần, tiền chất;

c) Bảo quản: thuốc hướng tâm thần, tiền chất phải được bảo quản trong tủ riêng có khoá chắc chắn, có các biện pháp đảm bảo an toàn, không để thất thoát;

Nếu số lượng thuốc hướng tâm thần và tiền chất ít, có thể để cùng tủ với thuốc gây nghiện nhưng phải để ngăn riêng, tránh nhầm lẫn; có khoá chắc chắn, có các biện pháp đảm bảo an toàn, không để thất thoát;

d) Hồ sơ, sổ sách: sổ theo dõi xuất, nhập thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất (Mẫu số 6A); phiếu xuất kho thuốc hướng tâm thần, tiền chất của nơi cung cấp thuốc;

đ) Phạm vi hoạt động:

- Mua thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất và bán lẻ theo quy định tại Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú;
- Không được mua, bán nguyên liệu hướng tâm thần, tiền chất;

2. Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp, tủ thuốc trạm y tế xã:

a) Cơ sở vật chất: quầy, tủ phải có khoá chắc chắn; thuốc hướng tâm thần, tiền chất phải được sắp xếp ở vị trí đảm bảo an toàn, tránh nhầm lẫn;

b) Hồ sơ, sổ sách: sổ theo dõi xuất, nhập thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất (Mẫu số 6A);

c) Phạm vi hoạt động:

– Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp được phép bán thuốc hướng tâm thần, tiền chất trong Danh mục thuốc thiết yếu Việt Nam;

– Tủ thuốc trạm y tế xã được phép bán thuốc hướng tâm thần, tiền chất trong danh mục thuốc thiết yếu dùng cho tuyến y tế cấp xã trong Danh mục thuốc thiết yếu Việt Nam;

CHƯƠNG III. PHA CHẾ, CẤP PHÁT, SỬ DỤNG, BẢO QUẢN THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN, TIỀN CHẤT Ở CÁC CƠ SỞ Y TẾ, TRUNG TÂM CAI NGHIỆN

Điều 15. Pha chế.

1. Cơ sở y tế có chức năng khám bệnh, chữa bệnh có chức năng pha chế thuốc hướng tâm thần, tiền chất phải bố trí khu vực pha chế đáp ứng các điều kiện sau:

a) Cơ sở vật chất:

– Phòng pha chế: có trần chống bụi, nền và tường nhà bằng vật liệu dễ vệ sinh, khi cần thiết có thể thực hiện công việc tẩy trùng. Phòng phải được xây dựng ở nơi thoáng mát, riêng biệt, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm. Diện tích mặt bằng tối thiểu là $10m^2$. Các bộ phận phải bố trí theo nguyên tắc một chiều;

– Có chỗ rửa tay, rửa dụng cụ pha chế;

– Có đủ dụng cụ phù hợp với việc pha chế, bảo quản và kiểm nghiệm thuốc;

b) Nhân lực:

– Người giám sát và chịu trách nhiệm về chế độ ghi chép, báo cáo, kiểm tra chất lượng thuốc sau khi pha chế: dược sĩ đại học;

– Người giữ thuốc hướng tâm thần, tiền chất sau khi pha chế: dược sĩ trung học trở lên;

c) Đóng gói, dán nhãn, bảo quản:

– Thuốc hướng tâm thần, tiền chất pha chế xong phải được đóng gói, dán nhãn ngay để tránh nhầm lẫn. Nhãn ít nhất phải có thông tin sau: tên cơ sở, tên thuốc, dạng bào chế, hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng, người pha, người giám sát, ngày pha chế;

– Thuốc hướng tâm thần, tiền chất phải được bảo quản ở tủ riêng: có các biện pháp, trang thiết bị để đảm bảo an toàn, chống thất thoát;

d) Hồ sơ, sổ sách:

– Sổ pha chế thuốc hướng tâm thần, tiền chất (Mẫu số 5);

– Sổ kiểm tra kiểm soát chất lượng thuốc;

– Quy trình pha chế thuốc theo đơn;

– Phải có nội quy, quy trình thao tác chuẩn (SOP) trong pha chế thuốc.

2. Phạm vi hoạt động:

a) Thuốc pha chế chỉ cấp phát theo đơn cho người bệnh điều trị nội trú và ngoại trú của chính cơ sở;

b) Chỉ được pha chế các thuốc có công thức, quy trình pha chế, tiêu chuẩn chất lượng được người đứng đầu cơ sở phê duyệt và chịu trách nhiệm về tính an toàn và hiệu quả của thuốc;

c) Không được pha chế thuốc tiêm.

Điều 16. Cấp phát, sử dụng

1. Khoa dược phát thuốc hướng tâm thần, tiền chất cho các khoa điều trị theo phiếu lĩnh thuốc hướng tâm thần, tiền chất (Mẫu số 9) và trực tiếp cấp phát thuốc cho người bệnh điều trị ngoại trú. Trưởng khoa dược hoặc dược sĩ đại học được trưởng khoa dược uỷ quyền bằng văn bản ký duyệt phiếu lĩnh thuốc hướng tâm thần, tiền chất của các khoa điều trị.

Tại các khoa điều trị, sau khi nhận thuốc từ khoa dược, điều dưỡng viên được phân công nhiệm vụ phải đối chiếu tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng thuốc trước lúc tiêm hoặc phát cho người bệnh.

Thuốc hướng tâm thần, tiền chất thừa do không sử dụng hết hoặc do người bệnh chuyển viện hoặc tử vong, khoa điều trị phải làm giấy trả lại khoa dược. Trưởng khoa dược căn cứ tình hình cụ thể để quyết định tái sử dụng hoặc huỷ theo qui định và lập biên bản lưu tại khoa dược.

Khoa dược phải theo dõi và ghi chép đầy đủ số lượng thuốc hướng tâm thần, tiền chất xuất, nhập, tồn kho (Mẫu số 6A).

2. Đối với tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu ở các khoa, phòng trong các cơ sở y tế có sử dụng thuốc hướng tâm thần, tiền chất do điều dưỡng viên trực giữ và cấp phát theo y lệnh. Khi đổi ca trực, người giữ thuốc của ca trực trước phải bàn giao thuốc và sổ theo dõi cho người giữ thuốc của ca trực sau.

3. Trung tâm cai nghiện: dược sĩ trung học trở lên chịu trách nhiệm tiếp nhận, quản lý, cấp phát thuốc hướng tâm thần, tiền chất.

Điều 17. Bảo quản

Bảo quản thuốc hướng tâm thần, tiền chất tại khoa dược:

a) Cơ sở vật chất: thuốc hướng tâm thần, tiền chất phải được bảo quản trong kho tuân thủ các quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc; kho, tủ bảo quản thuốc hướng tâm thần, tiền chất có khoá chắc chắn, được trang bị thích hợp để đảm bảo an toàn, chống thất thoát. Nếu không có kho, tủ riêng, thuốc hướng tâm thần, tiền chất có thể để cùng kho, tủ với thuốc gây nghiện nhưng phải sắp xếp riêng biệt để tránh nhầm lẫn.

b) Thủ kho: dược sĩ trung học trở lên.

2. Bảo quản thuốc hướng tâm thần, tiền chất tại tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu: thuốc hướng tâm thần, tiền chất ở tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu phải để ở một ngăn hoặc ô riêng, tủ có khoá chắc chắn. Số lượng, chủng loại thuốc hướng tâm thần, tiền chất để tại tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu do người đứng đầu cơ sở quy định bằng văn bản.

CHƯƠNG IV. HỒ SƠ, THỦ TỤC VỀ DỰ TRÙ, MUA BÁN, XUẤT NHẬP KHẨU

Điều 18. Dự trù.

1. Hàng năm, các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc hướng tâm thần, tiền chất phải lập dự trù mua thuốc hướng tâm thần, tiền chất (Mẫu số 10). Dự trù được làm thành 4 bản (cơ quan duyệt dự trù lưu 2 bản, đơn vị giữ 1 bản, nơi bán 1 bản)

2. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc hướng tâm thần, tiền chất chỉ được phép mua, bán, cấp phát, sử dụng thuốc hướng tâm thần, tiền chất khi có dự trù đã được phê duyệt theo quy định tại Điều 19 của Thông tư này.

3. Người đứng đầu cơ sở chịu trách nhiệm về số lượng thuốc hướng tâm thần, tiền chất dự trù, số lượng thuốc hướng tâm thần và tiền chất phải phù hợp với nhu cầu sử dụng của đơn vị; khi dự trù số lượng thuốc hướng tâm thần và tiền chất vượt quá 50% so với số lượng sử dụng kỳ trước: cơ sở dự trù phải giải thích rõ lý do.

Trường hợp số lượng thuốc hướng tâm thần, tiền chất đã mua theo dự trù không đáp ứng đủ nhu cầu sử dụng, các cơ sở có thể dự trù bổ sung và giải thích lý do.

4. Trong vòng 07 ngày làm việc kể từ khi nhận được bản dự trù hợp lệ, cơ quan xét duyệt dự trù sẽ xem xét phê duyệt bản dự trù hoặc có công văn trả lời, nêu rõ lý do không được phê duyệt.

Điều 19. Duyệt dự trù

1. Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược):

a) Duyệt dự trù nguyên liệu hướng tâm thần, tiền chất cho cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở y tế, cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y - dược, trung tâm cai nghiện

b) Duyệt dự trù thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất cho các cơ sở quy định tại khoản 1 Điều 13 của Thông tư này.

c) Duyệt dự trù thuốc hướng tâm thần, tiền chất cho cơ sở không thuộc ngành y tế quản lý nhưng có nhu cầu mua thuốc hướng tâm thần và tiền chất để nghiên cứu khoa học. Khi lập bản dự trù, cơ sở phải gửi kèm theo công văn giải thích lý do và được người đứng đầu cơ quan cấp Vụ, Cục trở lên có chức năng quản lý trực tiếp xác nhận.

d) Duyệt dự trù thuốc thành phẩm hướng tâm thần và tiền chất cho Cục Quân y - Bộ Quốc phòng.

2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương duyệt dự trù thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất cho cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc, cơ sở y tế, cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y - dược, trung tâm cai nghiện trên địa bàn. Tùy theo từng địa phương, Sở Y tế có thể phân cấp, ủy quyền cho Phòng y tế quận, huyện, thị xã hoặc Trung tâm Y tế quận, huyện, thị xã (nếu có cán bộ chuyên môn dược) duyệt dự trù thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất cho trạm y tế xã, phường, thị trấn.

3. Cục Quân y - Bộ Quốc phòng duyệt dự trù thuốc thành phẩm hướng tâm thần và tiền chất cho các bệnh viện, đơn vị trực thuộc Bộ Quốc phòng.

4. Trưởng khoa điều trị, trưởng phòng khám ký duyệt phiếu lĩnh thuốc hướng tâm thần và tiền chất cho khoa phòng mình (Mẫu số 9). Trưởng khoa dược ký duyệt phiếu lĩnh thuốc hướng tâm thần và tiền chất cho ca trực của khoa dược.

Điều 20. Hồ sơ, thủ tục về xuất khẩu, nhập khẩu

1. Hồ sơ, thủ tục xuất khẩu, nhập khẩu thuốc hướng tâm thần và tiền chất thực hiện theo quy định tại Thông tư hướng dẫn hoạt động xuất khẩu nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc hiện hành của Bộ Y tế.

2. Giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc hướng tâm thần màu xanh và tiền chất màu hồng được cấp cho từng lần nhập khẩu, xuất khẩu và có giá trị trong thời hạn tối đa 01 năm kể từ ngày ký.

3. Giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu được gửi cho doanh nghiệp xin nhập khẩu, xuất khẩu; Văn phòng thường trực phòng chống ma tuý Việt Nam, Chi Cục Hải quan cửa khẩu nơi làm thủ tục xuất khẩu, nhập khẩu; Bộ Tài Chính; Uỷ ban kiểm soát ma tuý quốc tế; Cơ quan quản lý nước nhập khẩu (đối với giấy phép xuất khẩu).

4. Nguyên liệu, thành phẩm thuốc hướng tâm thần và tiền chất chỉ được phép xuất khẩu, nhập khẩu qua cửa khẩu Quốc tế của Việt Nam.

CHƯƠNG V. THANH TRA - KIỂM TRA - XỬ LÝ VI PHẠM

Điều 21. Kiểm tra, thanh tra

1. Cục Quản lý Dược, Thanh tra Bộ Y tế tổ chức kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này theo thẩm quyền đối với các tổ chức, cá nhân tham gia các hoạt động liên quan đến thuốc hướng tâm thần và tiền chất trên lãnh thổ Việt Nam.

2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này trong phạm vi địa phương mình quản lý.

Điều 22. Xử lý vi phạm

Mọi hành vi vi phạm Thông tư này, tuỳ mức độ và tính chất vi phạm sẽ bị xử phạt hành chính hoặc bị tạm ngừng cấp, thu hồi giấy phép hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự theo quy định của pháp luật.

CHƯƠNG VI. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 23. Lộ trình thực hiện

Các nhà thuốc, quầy thuốc tiếp tục được mua, bán thuốc hướng tâm thần, tiền chất theo lộ trình bắt buộc triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc theo quy định của Bộ Y tế.

Điều 24. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành sau 45 ngày kể từ ngày ký. Bãi bỏ các Quyết định số 3047/2001/QĐ-BYT ngày 12/7/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế Quản lý thuốc hướng tâm thần, Danh mục thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và Danh mục thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc ở dạng phối hợp; Quyết định số 1443/2002/QĐ-BYT ngày 25/4/2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số Điều của Quy chế Quản lý thuốc hướng tâm thần ban hành kèm theo Quyết định số 3047/2001/QĐ-BYT ngày 12/7/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế; Quyết định số 71/2004/QĐ-BYT ngày 09/01/2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số chất vào Danh mục thuốc hướng tâm thần, tiền chất của Quy chế Quản lý thuốc hướng tâm thần ban hành kèm theo Quyết định số 3047/2001/QĐ-BYT ngày 12/7/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Cục Quản lý Dược, các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Tổng Công ty Dược Việt Nam; các tổ chức, cá nhân có hoạt động liên quan đến thuốc hướng tâm thần, tiền chất và các tổ chức, cá nhân nước ngoài cung cấp thuốc hướng tâm thần, tiền chất vào Việt Nam; các cơ sở y tế, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành Y - dược có trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các đơn vị báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:
- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo, Website CP);
- Website Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra VBQPPL);
- Bộ Tài chính (Tổng Cục Hải quan);
- Bộ Công Thương;
- Bộ trưởng, các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Văn phòng thường trực phòng chống ma tuý- Bộ Công an;
- Tổng Công ty dược Việt Nam;
- Các Vụ, Cục chức năng có liên quan thuộc Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh TP trực thuộc TW;
- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Lưu: VT, PC, QLD (02b).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG
(Đã ký)
Cao Minh Quang

PHỤ LỤC I

DANH MỤC THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 11 /2010/QĐ-BYT ngày 29 tháng 4 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	TÊN QUỐC TẾ	TÊN THÔNG DỤNG KHÁC	TÊN KHOA HỌC
1	ALLOBARBITAL		5,5-dia llylbarbituric acid
2	ALPRAZOLAM		8- cloro -1- methy -6- phenyl 4H -s-triazolo [4,3-a] [1,4] benzodiazepin
3	AMFEPRAMON	Diethylpropion	2-(diethylamino) propiophenone
4	AMINOREX		2- amino-5- phenyl- 2-oxazoline
5	AMOBARBITAL		5-ethyl-5-isopentylbarbituric acid
6	BARBITAL		5,5-diethylbarbituric acid
7	BENZFETAMIN	Benzphetamine	N-benzyl-N, a diethylphenethylamine
8	BROMAZEPAM		7-bromo-1,3-dihydro-5-(2-pyridyl)-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
9	BROTIZOLAM		2- bromo-4-(o-chlorophenyl)-9-6H-thieno(3,2-f)-s-triazolo(4,3- α)(1,4) diazep
10	BUPRENORPHIN		21-cyclopropyl-7-a[(S)-1-hydroxy-1,2,2-trimethylpropyl
11	BUTALBITAL		5-allyl-5-isobutylbarbituric acid
12	BUTOBARBITAL		5-butyl-5- ethylbarbituric acid
13	CAMAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one dimethylcarbamate (ester)
14	CHLODIAZEPOXID		7-chloro-2-(methylamino)-5-phenyl-3H-1,4-benzodiazepine-4-oxide
15	CATHINE	(+)-norpseudo-ephedrine	(+)-(R)-α-[(R)-1-aminoethyl]benzykl ancohol
16	CLOBAZAM		7-chloro-1-methyl-5-phenyl-1H-1,5-benzodiazepin-2,4 (3H,5H) dione
17	CLONAZEPAM		5- (o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-7-nitro- 2H -1,4 -benzodiazepine-2 one

18	CLORAZEPAT		7- chloro - 2,3 - dihydro - 2 - oxo - 5-phenyl-1H-1,4-benzodiazepine - 3-carbocilic acid
19	CLOTIAZEPAM		5-(o-chlorophenyl)-7-ethyl-1,3 dihydro-1 methyl-2H-thieno[2,3e]-1,4 -diazepin -2- one
20	CLOXAZOLAM		10-chloro-11b-(o-chlorophenyl)2,3,7,11b-tetrahydrooxazolo-[3,2-d] [1,4]benzodiazepin-6(5H) one
21	DELORAZEPAM		7-chloro-5- (o-chlorophenyl)-1,3 dihydro-2H-1,4 benzodiazepin-2 one
22	DIAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-2H-1,4 benzodiazepin-2 one
23	ESTAZOLAM		8-chloro-6-phenyl-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin
24	ETHCHLORVYNOL		1 - chloro -3- ethyl -1- penten -4 - yn -3-ol
25	ETHINAMAT		1- ethynylcyclohexanol carbamate
26	ETHYLLOFLAZEPAT		ethyl -7- chloro -5- (0-fluorophenyl) -2,3 - dihydro -2 - oxo -1H-1,4 - benzodiazepine -3- carboxylate
27	ETILAMFETAMIN	N-ethylamphetamine	N-ethyl-a-methylphenethylamine
28	FENCAMFAMIN		N- ethyl-3- phenyl-2-norbornanamine
29	FENPROPOREX		(+) 3- [(α- methylphenethyl) amino] propionitrile
30	FLUDIAZEPAM		7-chloro -5- (o-fluorophenyl) - 1,3-dihydro -1- methy l-7-nitro - 2H - 1,4- benzodiazepin -2- one
31	FLUNITRAZEPAM		5-(o-fluorophenyl) -1,3 -dihydro-1-methyl -7- nitro-2H-1,4 benzodiazepin -2- one
32	FLURAZEPAM		7-chloro-1-[2-(diethylamino)ethyl] - 5-(o-fluorophenyl)-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin -2 one
33	GLUTETHIMID		2-ethyl-2-phenylglutarimide
34	HALAZEPAM		7-chloro-1,3- dihydro -5- phenyl-1-(2,2,2 -trifluoroethyl)-2H-1,4-benzodiazepin -2 one

35	HALOXAZOLAM		10-bromo-11b -(o-fluorophenyl)-2,3,7,11b tetrahydrooxazolo [3,2-d] [1,4] benzodiazepin -2 one
36	KETAZOLAM		11-chloro -8,12b - (dihydro - 2,8 - dimethyl - 12b - phenyl - 4H -[1,3] oxazino[3,2-d][1,4] benzodiazepin-4,7 (6H)-dione
37	KETAMIN		(+) 2- (2-Clorophenyl)-2-methylaminocyclohexanone.
38	LEFETAMIN	SPA	(-)-N,N-dimethyl-1,2-diphenylethylamine
39	LOPRAZOLAM		6-(o-chlorophenyl)-2,4-dihydro-2-[(4-methyl-1-piperazinyl) methylene] -8-nitro-1H-imidazol[1,2-a] [1,4] benzodiazepin -1 one
40	LORAZEPAM		7-chloro-5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-3-hydroxy-2H-1,4 benzodiazepin -2 one
41	LORMETAZEPAM		7-chloro-5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-2H-1,4 benzodiazepin -2 one
42	MAZINDOL		5-(p-chlorophenyl)- 2,5-dihydro - 3H-imidazo[2,1-a] isoindol-5-ol
43	MEDAZEPAM		7-chloro-2,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-1H-1,4 benzodiazepine
44	MEFENOREX		N-(3- chloropropyl)- α - methylphenethylamine
45	MEPROBAMAT		2-methyl-2-propyl - 1,3-propanediol, dicarbamate
46	MESOCARB		3- (αmethylphenethyl)- N-(phenylcarbamoyl) sydnone imine
47	METHYLPHENIDATE		Methyl ò -phenyl-2-piperidineacetate
48	METHYLPHENO-BARBITAL		5-ethyl-1-methyl -5-phenylbarbituric acid
49	METHYPRYLON		3,3 diethyl-5- methyl-2,4 piperydine- dione
50	MIDAZOLAM		8- chloro- -6- (o-fluorophenyl) -1-methyl-4H-imidazol[1,5-a][1,4] benzodiazepine
51	NIMETAZEPAM		1,3 dihydro -1- methyl-7-nitro-5-phenyl-2H-1,4 benzodiazepin-2-one

52	NITRAZEPAM		1,3 dihydro -7-nitro-5-phenyl-2H-1,4 benzodiazepin-2-one
53	NORDAZEPAM		7-chloro- 1,3 dihydro-5- phenyl-2H-1,4 benzodiazepin-2-one
54	OXAZEPAM		7-chloro- 1,3 dihydro- 3hydroxy-5-phenyl-2H-1,4 benzodiazepin-2-one
55	OXAZOLAM		10-chloro--2,3,7,11b- tetrahydro-2-methyl-11b-phenyloxazolo[3,2-d] [1,4] benzodiazepin-6(5H) one
56	PENTAZOCIN		(2*,6R*,11R*)-1,2,3,4,5,6-hexahydro-6,11-dimethyl-3-(3-methyl-2-butenyl)-2,6-methano-3-benzazocin-8-ol
57	PENTOBARBITAL		5-ethyl-5-(1-methylbutyl) barbituric acid
58	PHENDIMETRAZIN		(+)-(2S,3S)-3,4-dimethyl-2-phenylmorpholine
59	PHENOBARBITAL		5-ethyl-5-phenylbarbituric acid
60	PHENTERMIN		α,α- dimethylphenethylamine
61	PINAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-1-(2-propynyl)-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
62	PRAZEPAM		7- chloro -1- (cyclopropylmethyl) -1,3 - dihydro -5- phenyl -2H- 1,4-benzodiazepin-2-one
63	PYROVALERON		4-methyl-2-(1-pyrrolidiny) valerophenone
64	SECBUTABARBITAL		5-sec- butyl-5-ethylbarbituric acid
65	TEMAZEPAM		7 - chloro -5- 1,3 - dihydro -3-hydroxy-1 -methyl-5-phenyl -2H-1,4-benzodiazepin -2- one
66	TETRAZEPAM		7-chloro-5-(1-cyclohexen-1-yl)-1,3dihydro-1-methyl-2H-1,4 benzodiazepin -2- one
67	TRIAZOLAM		8-chloro-6-(o-chlorophenyl)-1-methyl-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4] benzodiazepin
68	VINYLBITAL		5- (1-methylbutyl)-5-vinylbarbituric acid
69	ZOLPIĐEM		Imidazol [1,2-a] pyrimidin-3-acetamid, N,N,6- Trimethyl-2- (4-methylphenyl)

PHỤ LỤC II

DANH MỤC TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 11 /2010/QĐ-BYT ngày 29 tháng 4 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	TÊN QUỐC TẾ	TÊN KHOA HỌC
1	EPHEDRIN	Benzenemethanol,α -[1 -(methylamino)ethyl]
2	N-ETHYLEPHEDRIN	1-Ethylephedrin
3	N-METHYLEPHEDRIN	α-[-1-(Dimethylamino)Ethyl] Benzenemethanol
4	PSEUDOEPHEDRIN	Benzenemethanol,α-2-(methylamino)-1-phenylpropan-1-ol
5	ERGOMETRIN	Ergoline-8-carboxamide,9,10-dihydro-N-(2-hydro-1-methylethyl)-6-methy- [8(s)],
6	ERGOTAMIN	Ergotaman-3',6',18-trione,12-hydroxy-2'-methyl-5'-(phenylmethyl)-(5'α)
7	N-ETHYLPSEUDOEPHEDRIN	
8	N-METHYLPSEUDOEPHEDRIN	

PHỤ LỤC III

DANH MỤC THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN Ở DẠNG PHỐI HỢP

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 11 /2010/QĐ-BYT ngày 29 tháng 4 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	TÊN CHẤT HƯỚNG TÂM THẦN VÀ TIỀN CHẤT	HÀM LƯỢNG TỐI ĐA CÓ TRONG MỘT ĐƠN VỊ ĐÃ CHIA LIỀU
1	Allobarbital	10mg
2	Alprazolam	0,25mg
3	Amobarbital	10mg
4	Barbital	10mg
5	Bromazepam	1mg
6	Brotizolam	0,25mg
7	Butobarbital	10mg
8	Camazepam	5mg
9	Chlodiazepoxid	5mg
10	Clobazam	5mg
11	Clonazepam	0,5mg
12	Clorazepat	10mg
13	Clotiazepam	5mg
14	Diazepam	5mg
15	Estazolam	0,5mg
16	Fludiazepam	0,5mg
17	Flunitrazepam	0,5mg
18	Flurazepam	5mg
19	Halazepam	5mg
20	Ketazolam	5mg
21	Loprazolam	0,25mg
22	Lorazepam	0,5mg
23	Lormetazepam	0,25mg
24	Meprobamat	100mg

25	Medazepam	5mg
26	Methylphenobarbital	10mg
27	Midazolam	5mg
28	Nitrazepam	5mg
29	Nordrazepam	0,25mg
30	Oxazepam	10mg
31	Parazepam	5mg
32	Pentobarbital	10mg
33	Phenobarbital	25mg
34	Secbutabarbital	10mg
35	Temazepam	25mg
36	Tetrazepam	5mg
37	Vinylbital	10mg
38	Cloxazolam	1mg
39	Delorazepam	0,25mg
40	Ethylcloflazepat	0,25mg
41	Nimetazepam	0,25mg
42	Oxazolam	5mg
43	Pinazepam	1mg

PHỤ LỤC IV

DANH MỤC TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC Ở DẠNG PHỐI HỢP

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 11 /2010/QĐ-BYT ngày 29 tháng 4 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	TÊN TIỀN CHẤT	HÀM LƯỢNG TỐI ĐA CÓ TRONG MỘT ĐƠN VỊ ĐÃ CHIA LIỀU	NỒNG ĐỘ TỐI ĐA CÓ TRONG MỘT ĐƠN VỊ CHƯA CHIA LIỀU
	Ephedrin	50mg	1,5%
	Ergometrin	0,125mg	
	N- Ethylephedrin	12,5mg	
	N- Methylephedrin	31,1mg	
	Ergotamin	1mg	
	Pseudoephedrin	120mg	0,5%

Tên cơ sở
Số:....

Mẫu số 1A

BÁO CÁO NHẬP KHẨU THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN (TIỀN CHẤT)

(Báo cáo cho từng lần nhập khẩu)

Kính gửi:

STT	Nguyên liệu, thuốc thành phẩm nhập khẩu	Số giấy phép nhập khẩu	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước	Tên, địa chỉ nhà xuất khẩu, tên nước	Số lượng đã duyệt	Số lượng thực nhập	Số lô, hạn dùng	Ngày nhập hàng về kho

Cửa khẩu nhập hàng:

Tình trạng chất lượng: 1/ Đạt tiêu chuẩn ....

2/ Không đạt tiêu chuẩn (nêu cụ thể tình trạng không đạt):

3/ Tình trạng bao bì, nhãn:

Tốt ☐

Không tốt: ☐

Nơi nhận:
- Như trên
- Lưu tại cơ sở

Ngày .... tháng ...... năm .... 20...

Cơ sở nhập khẩu

(Ký tên, đóng dấu)

Tên cơ sở

Số:....

Mẫu số: 1B

BÁO CÁO XUẤT KHẨU THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN (TIỀN CHẤT)

(Báo cáo cho từng lần xuất khẩu)

Kính gửi:

STT	Nguyên liệu, thuốc thành phẩm xuất khẩu	Số giấy phép xuất khẩu	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước	Tên, địa chỉ nhà nhập khẩu, tên nước	Số lượng đã duyệt	Số lượng thực xuất	Số lô, hạn dùng	Ngày xuất hàng	Cửa khẩu xuất hàng

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu tại cơ sở

Ngày .... tháng ....năm

Cơ sở xuất khẩu

(Ký tên, đóng dấu)

Tên cơ sở

Số:....

Mẫu số 2A

BÁO CÁO NHẬP KHẨU THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN (TIỀN CHẤT) DẠNG PHỐI HỢP

Kính gửi:

STT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Thành phần chính	Tên hoạt chất gây nghiện - hàm lượng có trong 1 đơn vị đã chia liều hoặc chưa chia liều	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước	Tên, địa chỉ nhà xuất khẩu, tên nước	Số lượng đã cấp phép	Số lượng đã nhập	Số lượng đã bán	Số lượng tồn kho

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu tại cơ sở

Ngày ......tháng ....năm

Cơ sở nhập khẩu

(Ký tên, đóng dấu)

Tên cơ sở

Số:...

Mẫu số 2B

BÁO CÁO XUẤT KHẨU THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN (TIỀN CHẤT) DẠNG PHỐI HỢP

Kính gửi:

STT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Thành phần chính	Tên hoạt chất gây nghiện - hàm lượng có trong 1 đơn vị đã chia liều hoặc chưa chia liều	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước	Tên, địa chỉ nhà nhập khẩu, tên nước	Số lượng đã xuất	Tổng số khối lượng hoạt chất gây nghiện tính ra g (kg)

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu tại cơ sở

Ngày ....tháng ....năm

Cơ sở xuất khẩu

(Ký tên, đóng dấu)

Đơn vị:

Số:

Mẫu số: 3A

BÁO CÁO SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU HƯỚNG TÂM THẦN (TIỀN CHẤT), THUỐC THÀNH PHẨM HƯỚNG TÂM THẦN (TIỀN CHẤT)

Kính gửi:

TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ	Số lượng hư hao, dôi dư	Tồn kho cuối kỳ	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu tại cơ sở

Ngày .... tháng........ năm

Cơ sở báo cáo

(Ký tên, đóng dấu)

* Tổng số lượng thuốc của cột 4 và cột 5 phải bằng số lượng ghi ở cột 6.

Tên cơ sở
Số:

Mẫu số 3B

BÁO CÁO SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU HƯỚNG TÂM THẦN (TIỀN CHẤT)

Kính gửi:

TT	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Diễn giải				Số lượng nguyên liệu sử dụng
			Tên thuốc thành phẩm	Nồng độ, hàm lượng hoạt chất hướng tâm thần (tiền chất)	Số đăng ký	Số lượng thành phẩm	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
1.	.....		... ...	... ...	... ...	... ...	... ...
1.1	Tổng số nguyên liệu sử dụng trong kỳ						
1.2	Số lượng tồn kho kỳ trước						
1.3	Số lượng nhập trong kỳ						
1.4	Tồn kho cuối kỳ						
2.	....						

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu tại cơ sở

Ngày ....tháng ....năm

Cơ sở báo cáo

(Ký tên, đóng dấu)

* Mẫu này áp dụng cho cơ sở sản xuất: báo cáo 6 tháng, năm, mỗi lần mua/nhập nguyên liệu thuốc hướng tâm thần, tiền chất (thay cho mẫu số 3A)

Mẫu số 4

Sở y tế tỉnh, thành phố:

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do- Hạnh phúc

......Ngày...... tháng ....năm

BÁO CÁO CÔNG TÁC QUẢN LÝ THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN (TIỀN CHẤT)

Năm:......

***Kính gửi:* Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

I. Quản lý thuốc hướng tâm thần (tiền chất) trên địa bàn:

1. Số cơ sở bán buôn thuốc hướng tâm thần (tiền chất):

2. Số cơ sở bán lẻ thuốc thành phẩm hướng tâm thần (tiền chất):

3. Số cơ sở y tế sử dụng thuốc hướng tâm thần (tiền chất):

3.1. Số cơ sở trong ngành y tế sử dụng thuốc hướng tâm thần (tiền chất):

3.2. Số cơ sở ngoài ngành y tế sử dụng thuốc hướng tâm thần (tiền chất):

4. Công tác quản lý, sử dụng:

II. Sử dụng, tồn kho thuốc thành phẩm hướng tâm thần (tiền chất)

STT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho năm trước	Số lượng nhập	Số lượng sử dụng	Số lượng tồn kho

* Số lượng sử dụng: là số lượng bán lẻ của cơ sở bán lẻ và số lượng sử dụng trong các cơ sở y tế trên địa bàn.

* Số lượng tồn kho: là số lượng tồn kho tại các cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ, cơ sở y tế trên địa bàn tại thời điểm báo cáo.

Giám đốc Sở Y tế

(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 5

Tên cơ sở

SỔ PHA CHẾ THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN (TIỀN CHẤT)

(Bắt đầu sử dụng từ......đến......)

Ngày tháng	Số thứ tự	Tên thuốc - nồng độ, hàm lượng	Công thức pha chế (cho 01 lô sản phẩm)	Số lượng thuốc thành phẩm thu được theo lý thuyết	Số lượng thuốc thành phẩm thu được trên thực tế	Họ và tên người pha chế	Họ và tên người kiểm soát	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)

* Sổ được đánh số trang từ 01 đến hết, và đóng dấu giáp lai

Tên cơ sở

Địa chỉ:

Điện thoại:

Mẫu số 6A

SỔ THEO DÕI XUẤT - NHẬP THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN (TIỀN CHẤT)

(Bắt đầu sử dụng từ....đến......)

Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng,. ....

Đơn vị tính: ....

Ngày tháng	Nơi xuất, nhập	Số chứng từ xuất, nhập	Số lượng			Số lô, hạn dùng	Ghi chú
			Nhập	Xuất	Còn lại		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

* Sổ được đánh số trang từ 01 đến hết, và đóng dấu giáp lai

* Mỗi thuốc phải dành một số trang riêng, số trang nhiều hay ít tuỳ loại thuốc xuất, nhập nhiều hay ít.

* Đối với cơ sở bán lẻ: Cột (2): Ghi rõ tên, địa chỉ bệnh nhân ; Cột (3): Ghi rõ tên, địa chỉ nơi người kê đơn thuốc

Mẫu số: 6B

Tên cơ sở:

SỔ XUẤT THUỐC THÀNH PHẨM HƯỚNG TÂM THẦN (TIỀN CHẤT) DẠNG PHỐI HỢP

(Bắt đầu sử dụng từ....đến......)

SỔ THEO DÕI XUẤT THUỐC THÀNH PHẨM HƯỚNG TÂM THẦN (TIỀN CHẤT) DẠNG PHỐI HỢP

Ngày tháng	Tên thuốc	Hoạt chất hướng tâm thần (tiền chất)	Nơi mua	Số lượng			Ghi chú
				Thuốc thành phẩm sản xuất	Xuất/ bán	Còn lại	

* Sổ này áp dụng đối với các cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất dạng phối hợp quy định tại khoản 2 Điều 1 của Thông tư này.

Mẫu số: 7

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

PHIẾU XUẤT KHO THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN (TIỀN CHẤT)

Xuất cho cơ sở:

Địa chỉ:

STT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Số lượng xuất	Số lô sản xuất, hạn dùng	Nhà sản xuất-tên nước	Ghi chú

Ngày.... tháng.... năm....

Người giao	Người nhận	Người đứng đầu cơ sở
(ký, ghi rõ họ tên)	*(ký, ghi rõ họ tên)*	hoặc Người được uỷ quyền

* *Mẫu này sử dụng để dõi việc xuất Nguyên liệu hướng tâm thần (tiền chất), thuốc thành phẩm hướng tâm thần (tiền chất), có thể:*

Xuất nội bộ cơ sở.

Xuất cho đơn vị khác.

* *Ghi rõ tên người nhận thuốc hướng tâm thần (tiền chất), số chứng minh thư nhân dân.*

* *Cơ sở có thể dùng hoá đơn tài chính thay cho mẫu số 7 nhưng tối thiểu phải có đủ các thông tin quy định tại mẫu này hoặc kèm theo Phiếu báo lô.*

Mẫu số 8A

Tên cơ sở: CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Số: Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

......Ngày..... tháng.... năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ MUA/NHẬP KHẨU NGUYÊN LIỆU HƯỚNG TÂM THẦN (TIỀN CHẤT)

để nghiên cứu mặt hàng mới sản xuất lưu hành

Kính gửi:

Căn cứ vào khả năng hoạt động của Công ty, Công ty..dự kiến nghiên cứu và sản xuất thử mặt hàng thuốc hướng tâm thần (tiền chất) sau:

STT	Tên thuốc	Thành phần, hàm lượng	Dạng bào chế	Số lượng sản xuất thử	Số lượng nguyên liệu thuốc gây nghiện dự kiến để NC, SX	Tổng số lượng NL dự trù	Ghi chú

Công ty đề nghị Cục Quản lý Dược xét duyệt cho công ty mua nguyên liệu thuốc hướng tâm thần (tiền chất) trên tại..

Công ty cam kết sẽ quản lý và sử dụng nguyên liệu trên theo đúng qui định của quy chế hiện hành.

Người đứng đầu cơ sở

(Ký tên, đóng dấu)

* Nếu công ty xin nhập khẩu trực tiếp nguyên liệu: gửi kèm đơn hàng xin nhập khẩu thuốc hướng tâm thần (tiền chất) theo quy định tại Thông tư hướng dẫn việc xuất khẩu nhập khẩu thuốc và mỹ phẩm hiện hành của Bộ Y tế.

Mẫu số: 8B

Tên cơ sở:

Số:

BÁO CÁO SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU HƯỚNG TÂM THẦN (TIỀN CHẤT)

đã sử dụng để nghiên cứu mặt hàng mới sản xuất lưu hành

Kính gửi:

Số lượng nguyên liệu	Diễn giải			Số lượng nguyên liệu đã sử dụng	Số lượng hư hỏng	Tồn
	Tên thuốc	Số lô	Số lượng thành phẩm			
(1)	(4)		(5)	(6)	(8)	(10)

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu tại đơn vị

Ngày ....tháng ....năm

Người đứng đầu cơ sở

(ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 9

Tên cơ sở:

Khoa/phòng:

Số:

PHIẾU LĨNH THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN (TIỀN CHẤT)

TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, qui cách	Đơn vị tính	Số lượng		Ghi chú
			Yêu cầu	Thực phát	

Tổng số:........... khoản

Người lập bảng

Ngày......tháng....năm....

Trưởng khoa/phòng

(ký, ghi rõ họ tên)

Ngày....tháng.... năm....

Người giao — *(ký, ghi rõ họ tên)*

Người nhận — *(ký, ghi rõ họ tên)*

Trưởng khoa dược hoặc người được uỷ quyền — *(ký, ghi rõ họ tên)*

Phiếu lĩnh thuốc hướng tâm thần (tiền chất): tối thiểu phải có 02 bản chính 01 bản lưu tại Khoa Dược, 01 bản lưu tại Khoa điều trị.

Mẫu số 10

Tên cơ sở:

Số:

DỰ TRÙ MUA THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN (TIỀN CHẤT)

Kính gửi:

TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Phần báo cáo kỳ trước					Số lượng dự trù	Duyệt	Ghi chú
			Số lượng tồn kho kỳ trước	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Tổng số xuất trong kỳ	Tồn kho cuối kỳ			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)

Nơi nhận:
- Như trên
- Lưu tại cơ sở

Ngày ......tháng......năm.......
Người lập dự trù

Ngày ...... tháng.....năm......
Người đứng đầu cơ sở

Duyệt bản dự trù này gồm....trang.....khoản

Được mua tại công ty. ......

Cơ quan duyệt dự trù

(Ký tên, đóng dấu)

* Dự trù này áp dụng cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc hướng tâm thần (tiền chất)

* Có thể làm dự trù bổ sung trong năm nhưng cột 4,5,6,7,8,9 phải là những số liệu của thời gian trước ngày làm dự trù

* Dự trù làm thành 4 bản (đơn vị dự trữ lưu 1 bản, nơi bán 1 bản, cơ quan duyệt lưu 2 bản)

** Đối với các cơ sở khám chữa bệnh: thực hiện đấu thầu thuốc theo qui định của pháp luật: dự trù có thể được làm sau khi có kết quả đấu thầu, gửi kèm theo kết quả trúng thầu.

** Đối với cơ sở KCB: không thực hiện đấu thầu theo qui định của Pháp luật phải ghi rõ đề nghị được mua tại cơ sở nào để cơ quan xét duyệt dự trù xem xét.

BỘ Y TẾ	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Số: 43 /2010/TT-BYT	Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 15 tháng 12 năm 2010

THÔNG TƯ

Quy định lộ trình thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc" GPP; địa bàn và phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Luật Dược số 34/2005-QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

Bộ Y tế quy định về lộ trình thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc GPP"; địa bàn và phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc

CHƯƠNG I. QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định về lộ trình thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc GPP" (sau đây gọi tắt là GPP) của nhà thuốc, quầy thuốc; địa bàn mở quầy thuốc, đại lý thuốc của doanh nghiệp, tủ thuốc của trạm y tế và phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc.

Thông tư này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân có liên quan đến hoạt động kinh doanh thuốc, loại hình bán lẻ, tại Việt Nam.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

1. Cơ sở bán lẻ thuốc là nhà thuốc, quầy thuốc, đại lý bán thuốc của doanh nghiệp, tủ thuốc của trạm y tế và cơ sở bán lẻ chuyên bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu.

2. Cơ sở bán lẻ thuốc trong bệnh viện là cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên bệnh viện được tổ chức theo các hình thức: nhà thuốc, quầy thuốc hoặc cơ sở bán lẻ chuyên bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu.

3. Nhà thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này) là nhà thuốc hoạt động trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4. Thuốc thành phẩm là dạng thuốc đã qua tất cả các giai đoạn sản xuất, kể cả đóng gói trong bao bì cuối cùng và dán nhãn.

5. Thuốc từ dược liệu là thuốc được sản xuất từ nguyên liệu có nguồn gốc tự nhiên từ động vật, thực vật hoặc khoáng chất. Thuốc có hoạt chất tinh khiết được chiết xuất từ dược liệu, thuốc có sự kết hợp dược liệu với các hoạt chất hóa học tổng hợp không gọi là thuốc từ dược liệu.

6. Thuốc đông y là thuốc từ dược liệu, được bào chế theo lý luận và phương pháp của y học cổ truyền của các nước phương Đông.

CHƯƠNG II. LỘ TRÌNH THỰC HIỆN GPP TẠI NHÀ THUỐC, QUẦY THUỐC VÀ ĐỊA BÀN MỞ QUẦY THUỐC, ĐẠI LÝ BÁN THUỐC CỦA DOANH NGHIỆP, TỦ THUỐC CỦA TRẠM Y TẾ

Điều 3. Đối với hình thức nhà thuốc

1. Nhà thuốc bệnh viện, nhà thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và nhà thuốc có bán lẻ thuốc gây nghiện phải đạt GPP.

2. Nhà thuốc tại các phường của bốn (04) thành phố: Hà Nội, thành phố Hồ Chí Minh, Đà Nẵng và Cần Thơ phải đạt GPP.

3. Nhà thuốc thành lập mới phải đạt GPP .

4. Nhà thuốc đang hoạt động hoặc nhà thuốc đổi, gia hạn, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nếu chưa đạt GPP trừ trường hợp quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này được tiếp tục hoạt động đến hết 31/12/2011.

Điều 4. Đối với hình thức quầy thuốc

1. Quầy thuốc trong bệnh viện phải đạt GPP.

2. Quầy thuốc đang hoạt động tại phường của quận, thị xã, thành phố trực thuộc tỉnh hoặc quầy thuốc đổi, gia hạn, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc tại phường của quận, thị xã, thành phố trực thuộc tỉnh phải đạt GPP.

3. Tất cả các quầy thuốc phải đạt GPP kể từ ngày 01/01/2013.

Điều 5. Địa bàn mở quầy thuốc, đại lý bán thuốc của doanh nghiệp và tủ thuốc của trạm y tế

1. Quầy thuốc, đại lý bán thuốc của doanh nghiệp, tủ thuốc của trạm y tế được mở tại xã, thị trấn thuộc thị xã, huyện, thành phố trực thuộc tỉnh. Đối với xã, thị trấn đã có đủ một cơ sở bán lẻ thuốc phục vụ 2000 dân thì không tiếp tục mở mới đại lý bán thuốc của doanh nghiệp.

2. Đối với các phường thuộc quận, thị xã, thành phố trực thuộc tỉnh nếu chưa có đủ một nhà thuốc hoặc quầy thuốc phục vụ 2000 dân thì cho phép doanh nghiệp đã có kho GSP (nếu tại tỉnh chưa có doanh nghiệp đạt GSP thì cho phép doanh nghiệp đạt GDP) được tiếp tục mở mới quầy thuốc đạt GPP tại phường của quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh.

3. Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp đang hoạt động tại phường của quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh được tiếp tục hoạt động đến hết 31/12/2011, nếu tại địa bàn đó chưa có đủ một nhà thuốc hoặc quầy thuốc phục vụ 2000 dân.

CHƯƠNG III. PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CỦA CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC

Điều 6. Phạm vi hoạt động của nhà thuốc

1. Nhà thuốc đạt GPP được bán lẻ thuốc thành phẩm; pha chế thuốc theo đơn (nếu có bố trí hoạt động pha chế theo đơn).

2. Nhà thuốc chưa đạt GPP chỉ được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc không kê đơn ban hành kèm theo Thông tư số 08/2009/TT-BYT ngày 01/6/2009 của Bộ Y tế.

3. Tại địa bàn chưa có nhà thuốc đạt GPP mà cần đặt điểm bán lẻ thuốc gây nghiện, giao cho Sở Y tế chỉ định nhà thuốc bán lẻ thuốc gây nghiện.

Điều 7. Phạm vi hoạt động của quầy thuốc

1. Quầy thuốc đạt GPP được bán lẻ thuốc thành phẩm.

2. Trường hợp quầy thuốc thuộc doanh nghiệp đang bán lẻ thuốc gây nghiện phải đạt GPP mới được tiếp tục ủy quyền bán lẻ thuốc gây nghiện.

3. Quầy thuốc chưa đạt GPP chỉ được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc không kê đơn ban hành kèm theo Thông tư số 08/2009/TT-BYT ngày 01/6/2009 của Bộ Y tế.

Điều 8. Phạm vi hoạt động của đại lý bán thuốc của doanh nghiệp, tủ thuốc của trạm y tế và cơ sở bán lẻ chuyên bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu

1. Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp được bán lẻ thuốc thuộc danh mục thuốc thiết yếu (trừ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc và các thuốc kê đơn).

2. Tủ thuốc của trạm y tế được bán lẻ thuốc thiết yếu thuộc danh mục thuốc thiết yếu tuyến C (trừ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc và các thuốc kê đơn).

3. Cơ sở bán lẻ chuyên bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu được bán lẻ thuốc đông y, thuốc từ dược liệu.

CHƯƠNG IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 9. Điều khoản chuyển tiếp

Đối với các cơ sở bán lẻ thuốc đang còn hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc đến thời điểm gia hạn, đổi, cấp lại chứng nhận, nhưng phải thay đổi phạm vi kinh doanh do không đạt GPP, tối đa 03 tháng kể từ ngày Thông tư có hiệu lực, phải hoạt động theo đúng phạm vi kinh doanh quy định tại Thông tư đối với cơ sở chưa đạt GPP hoặc ngừng hoạt động, Sở Y tế có công văn thông báo thời gian hoạt động (nếu giấy chứng nhận còn hạn) hoặc gia hạn, đổi, cấp lại giấy chứng nhận theo lộ trình quy định tại Chương II Thông tư này.

Điều 10. Cấp giấy chứng nhận và kiểm tra hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc

1. Cục Quản lý Dược xây dựng và ban hành Danh mục chấm điểm kiểm tra GPP dựa trên các Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc ban hành kèm theo Quyết định số 11/2007/QĐ-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế để phù hợp với tình hình thực hiện GPP của toàn quốc.

2. Sở Y tế tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký kiểm tra, thành lập đoàn kiểm tra cơ sở và cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc đối với cơ sở đang hoạt động hoặc tái thẩm định GPP, đồng thời cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở thành lập mới.

3. Giấy chứng nhận đạt Nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP có thời hạn 03 năm kể từ ngày cấp. Các giấy chứng nhận được cấp trước đây có thời hạn là 02 năm được tiếp tục gia hạn thời gian hoạt động thêm 01 năm kể từ ngày hết hạn, Sở Y tế ban hành quyết định gia hạn kèm theo danh sách các cơ sở gia hạn Giấy chứng nhận đạt Nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP.

4. Trong thời hạn Giấy chứng nhận đạt Nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP còn hiệu lực, qua thanh tra, kiểm tra, giám sát, nếu phát hiện các điểm không phù hợp trong thực hiện điều kiện chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc, Sở Y tế khuyên cáo và yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc có biện pháp khắc phục tại Biên bản thanh, kiểm tra hoặc bằng công văn.

Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc có vi phạm trong quá trình kinh doanh hoặc không còn đáp ứng điều kiện công nhận đạt GPP, Sở Y tế tùy theo mức độ vi phạm để áp dụng một hoặc đồng thời một số biện pháp sau:

– Thông báo với các đơn vị có liên quan về việc cơ sở không duy trì điều kiện GPP (thông báo cho doanh nghiệp nếu là chi nhánh hoặc địa điểm kinh doanh của doanh nghiệp, thông báo với các Hội nghề nghiệp...).

– Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định đối với các vi phạm đã được quy định tại quy định về xử phạt hành chính trong lĩnh vực dược.

CHƯƠNG V. HIỆU LỰC THI HÀNH

Điều 11. Hiệu lực thi hành

1. Bãi bỏ quy định tại khoản 5 Mục II Thông tư 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành về một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.

2. Thông tư này có hiệu lực sau 45 ngày kể từ ngày ký ban hành

Nơi nhận:
- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo; Website);
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra VBQPPL);
- Sở Y tế tỉnh/TP trực thuộc Trung ương;
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Tổng công ty Dược VN;
- Hội Dược học VN,
- Hiệp hội SXKD Dược VN;
- Website BYT,
- *Lưu: VT, PC, QLD*

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG
(đã ký)
Cao Minh Quang

MỘT SỐ VĂN BẢN PHÁP QUY THAM KHẢO

TT	TÊN VĂN BẢN
1	THÔNG TƯ LIÊN TỊCH SỐ 01/2004/TTLT-BVHTT-BYT NGÀY 12 THÁNG 01 NĂM 2004 VĂN HÓA THÔNG TIN VÀ Y TẾ *Hướng dẫn về hoạt động quảng cáo trong lĩnh vực y tế*
2	THÔNG TƯ CỦA BỘ Y TẾ SỐ 08/2004/TT - BYT NGÀY 23 THÁNG 8 NĂM 2004 HƯỚNG DẪN VIỆC QUẢN LÝ CÁC SẢN PHẨM THỰC PHẨM CHỨC NĂNG
3	QUY CHẾ SỬ DỤNG THUỐC DỰ TRỮ LƯU THÔNG *(Ban hành kèm theo Quyết định số 30/2005/QĐ - BYT ngày 17 tháng 10 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế*
4	NGHỊ ĐỊNH SỐ 110/2005/NĐ - CP NGÀY 24/08/2005 CỦA CHÍNH PHỦ VỀ QUẢN LÝ HOẠT ĐỘNG BÁN HÀNG ĐA CẤP
5	QUY CHẾ QUẢN LÝ MỸ PHẨM *(Ban hành kèm theo Quyết định số 48/2007/QĐ - BYT ngày 31/12/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*
6	THÔNG TƯ LIÊN TỊCH SỐ 10/2007/TTLT BYT - BTC NGÀY 10/08/2007 *Hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế công lập*
7	THÔNG TƯ LIÊN TỊCH SỐ 11/2007/TTLT BYT - BTC - BCT NGÀY 31/08/2007 *Hướng dẫn thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc dùng cho người*
8	QUYẾT ĐỊNH PHÂN CẤP QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ MỸ PHẨM ĐỐI VỚI MỸ PHẨM SẢN XUẤT TẠI VIỆT NAM *Số 40/2008/QĐ - BYT ngày 28/12/2008*
9	THÔNG TƯ 04/2010/TT-BYT NGÀY 12/02/2010 HƯỚNG DẪN VIỆC LẤY MẪU THUỐC ĐỂ XÁC ĐỊNH CHẤT LƯỢNG
10	THÔNG TƯ 09/2010/TT-BYT NGÀY 28/04/2010 HƯỚNG DẪN VIỆC QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC

NHÀ XUẤT BẢN Y HỌC

CẨM NANG THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC

Chịu trách nhiệm xuất bản
HOÀNG TRỌNG QUANG

Biên tập & sửa bản in:	LÊ THỊ KIM TRANG
	TRẦN THANH TÚ
	NGUYỄN NGỌC HÀ
Trình bày bìa	CHU HÙNG
Kt vi tính	TRẦN THANH TÚ

Giá: 350.000đ

In 5000 cuốn, khổ 19x27 tại xưởng in NXB Y Học.
Giấy phép xuất bản số: 11 - 2010/CXB/89 - 173/YH
In xong và nộp lưu chiểu quý IV năm 2010